

「適切な抗凝固療法が施行されている非弁膜症性心房細動患者を対象とした左房内血栓形成の頻度を 確認する観察研究」について

加古川中央市民病院循環器では、現在、神戸大学循環器内科と共に下記の研究を実施しております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

日本では、心電図検査で心房細動と診断される患者さんが約 80 万人いらっしゃいます。心房細動の発症リスクは加齢とともに増加し、60 歳代では 100 人中 1 人、80 歳以上では 100 人中 3.2 人の割合で心房細動の患者さんがいると報告されています。心房細動の中で、リウマチ熱が原因で起こる僧帽弁狭窄症あるいは人工弁置換術後に伴う心房細動以外は“非弁膜症性心房細動”と呼ばれています。

心房細動が起こると、心房内から血液がうまく送り出されなくなり、血液の「よどみ」が生じ、血栓（血液のかたまり）ができやすくなります。この血栓が血流によって脳にまで運ばれ、脳の血管を塞いでしまうのが脳梗塞です。非弁膜症性心房細動の血栓の 90%以上は左心房（特に左心耳）に形成されます。適切な抗凝固療法が施行されているにも関わらず左房内血栓が確認された報告もあります。この研究では左心房の大きさ（左房容積係数）が左房内血栓と非常に密接に関連していることがわかりました。

これから経食道心エコー図検査を受ける非弁膜症性心房細動患者さんを対象として

- ①左心房の拡大がない患者さん
- ②左心房が軽度拡大した一過性心房細動の患者さん
- ③左心房が軽度拡大した一過性心房細動ではない患者さん
- ④左心房が拡大した患者さん

の 4 つのグループに分けて、左房内血栓の頻度を確認する研究を実施することといたしました。

【研究期間】

研究期間：病院長承認日～2023年3月31日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

加古川中央市民病院循環器内科で抗凝固療法が施行されている非弁膜症性心房細動患者さんの下記情報を診療情報より収集いたします。

- ①患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、服薬状況、高血圧、糖尿病、脂質異常症の有無
- ②血液検査：赤血球数、白血球数、血小板数、糖尿病の指標（HbA1c）、脂質異常症の指標（LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪）、腎機能の指標となるもの（eGFR、尿素窒素、クレアチニン）
- ③身体所見（収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数）
- ④経胸壁心エコー図検査：
心臓の大きさに関する指標（左室拡張末期径、左室収縮末期径、心室中隔壁厚、左室後壁厚、左室拡張末期容積、左室収縮末期容積、左房容積、左室一回拍出量（左心室が一回収縮するとき流れる血液の量）
左心室の収縮機能（縮む力）に関する指標：左室駆出率

左心室の拡張機能（広がる力）：E、E-DcT、A、E/A、e'

弁膜症の精査：僧帽弁閉鎖不全症、僧帽弁狭窄症、大動脈弁狭窄症、大動脈弁閉鎖不全症、三尖弁閉鎖不全症

⑤経食道心エコー図検査：左房内血栓の有無、左心耳血流速度

⑥心電図所見：QRS幅、心房細動の有無

[個人情報保護の方法]

すべての患者さんの情報は匿名化され、第三者にはその情報が誰のものかわからないように対応表を作成して研究がすすめられます。研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は特にありませんが、本研究結果が今後の治療の向上に有用となる可能性があります。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

この研究で取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院循環器内科において厳重に保管します。ご提供いただいた情報が、今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性がある時には、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き加古川中央市民病院循環器内科で厳重に保管します。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、研究倫理審査委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し当院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関する使用の取りやめを申し出た際、申し出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄します。

[研究成果の公表について]

本研究の成果は参加される患者さんの個人情報が明らかにならないように匿名化が厳守された上で学会発表や学術雑誌等で公に発表することがあります。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

研究への参加の取りやめを申し出ることはいつでも可能です。取りやめを申し出られても、その後の診療において不利益を受けることはありません。しかし、研究への参加の取りやめを申し出られた時に、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合があることをご了承ください。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい時や、患者さんのデータの使用を望まれない時など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 循環器内科

研究責任者名：下浦 広之

連絡先：079-451-5500