

大動脈弁置換術における心房細動に対する外科的アブレーションの

有効性についての多施設共同後ろ向き研究へのご協力をお願い

2021年1月6日 改訂 ver. 1.2

当院では多施設共同研究『大動脈弁置換術における心房細動に対する外科的アブレーションの有効性についての多施設共同後ろ向き研究』に参加しております。この研究は、僧帽弁手術以外の心臓手術を行う際にメイズ手術や肺静脈隔離術等の外科的アブレーションを行うことが術後遠隔期にどのような影響を及ぼすかを調べるのが目的です。具体的には通常の診療で得られる記録をまとめることによって行われます。このような研究は、厚生労働省、文部科学省により定められた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容を公開することが必要とされており、以下にその内容をご説明いたします。

(1) 研究の概要について

研究題目：『大動脈弁置換術における心房細動に対する外科的アブレーションの有効性についての多施設共同後ろ向き研究』

研究期間： 2017年8月29日から2021年12月31日

実施責任者：新田 隆 (不整脈外科研究会 代表世話人、日本医科大学心臓血管外科 主任教授、部長)

本学における研究責任者：湊谷謙司 (心臓血管外科 教授)

本学における個人情報管理責任者：坂本和久

本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会並びに共同研究施設での倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて行われます。

(2) 研究の意義・目的について

僧帽弁手術において、心房細動罹患患者は洞調律患者に比べ長期予後が優位に劣っており、外科的アブレーションを追加したほうが脳梗塞や塞栓症の発症が低く抑えられることは知られています。しかし、非僧帽弁手術における心房細動に対する外科的介入の有効性を判定する科学的根拠は乏しいと言わざるを得ないのが現状です。この心房細動を治療するメイズ手術やその一部である肺静脈隔離術を、非僧帽弁心臓を行う際に追加することが遠隔期の成績にどのような影響を及ぼすのかということは現時点において調べられていません。背景に心房細動をも

った患者さんに対して、非僧帽弁手術の中でも必ず人工心肺を用いて行う大動脈弁置換術を行う場合に外科的アブレーションを追加することが、術後遠隔期において脳梗塞や塞栓症のリスクを下げるのか等を、2010年1月1日から2014年12月31日までの5年間で手術を受けられた方を対象に調べていきたいと考えています。

(3) 研究の方法について

●対象となる患者さん

当院並びに共同研究施設において2010年1月1日から2014年12月31日の間に手術を行った方で、背景に心房細動があり、大動脈弁置換術を受けられた患者さんが対象となります。

●利用する診療録情報

背景情報：性別、年齢、体格、既往歴、心房細動に関する情報、その他

術前臨床検査：心電図所見、胸部レントゲン所見、術前心臓超音波検査所見

術中項目：手術日、手術の適応となった疾患（AS, AR）、弁の種類（生体弁、機械弁）、合併手術（弁輪拡大、Morrow手術を含む）、アプローチ（胸骨部分切開など）、外科的アブレーションの種類（full maze, PVI, 左房maze, GPアブレーション：無治療も含む）、デバイスの種類（高周波アブレーションデバイスの使用：[ペン型、クランプ型]、クライオアブレーション）、左心耳切除の有無と方法、手術時間、人工心肺時間、遮断時間、輸血量

手後検査項目：手術終了時調律、退院時調律、術後体外式ペースング期間、退院時内服（抗不整脈薬、ワルファリン、直接作用型経口抗凝固薬）、電気的除細動、永久的ペースメーカー移植、心血管合併症（心不全、心筋梗塞、脳梗塞、脳出血、血栓塞栓症）、出血再開胸、その他重篤な合併症（透析、縦隔炎など）、人工呼吸時間、ICU 滞在期間、在院期間、死亡（原因、死亡日）

退院後観察項目：（1）術後3, 6, 24ヶ月における抗不整脈薬、抗凝固薬の内服
（2）術後3, 6, 24ヶ月における調律。24時間ホルター心電図を施行していればその結果。
（3）術後3-24ヶ月における電気的除細動、ペースメーカー植え込みの有無・種類、カテーテルアブレーション、再手術、再発（診療録で判明する範囲）、MACCE（重大心血管事象、定義参照）の有無ならびに発生日

上記の情報を診療録から収集し、データセンターにて集計、解析・管理されます。

●参加施設

実施機関 日本不整脈外科研究会
研究代表者

2018年6月1日より所属先が変更となった。

(旧) 公益財団法人 心臓血管研究所付属病院・心臓血管外科部長・國原 孝

(新) 東京慈恵会医科大学・心臓外科主任教授・國原 孝

(4) 予測される結果 (利益・不利益)について

本研究から得られた新たな知見により患者さんがより適切な診療を受けられる可能性があります。不利益は特にありません。

(5) 研究協力の任意性について

本研究への参加は、患者さんの自由意思にもとづくものです。協力されなくても不利益を受けることはありません。本研究の調査対象となる患者さんで研究に同意されない方は下記連絡先までお申し出ください。

(6) 研究資金・利益相反

この研究は、運営費交付金により実施します。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理しています。

(7) 個人情報の保護について

研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、お名前、住所など患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

(8) 個人情報の開示に係る手続き

患者さんがご自身の個人情報の開示をご希望の際は、下記当院問い合わせ先までご連絡ください。当科にて閲覧いただけます。特に費用の負担はありません。

(9) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧

研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧をご希望の際は、下記当院問い合わせ先までご連絡ください。他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り、当科にて閲覧いただけます。特に費用の負担はありません。

[問い合わせ先]

京都市左京区聖護院川原町54

京都大学医学部附属病院 心臓血管外科 担当医 坂本 和久

電話 075-751-3784 FAX 075-751-4960

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

電話 075-751-4748 E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

研究責任医師

不整脈外科研究会 代表世話人

新田 隆

東京都文京区千駄木1-1-5

日本医科大学 心臓血管外科 主任教授、部長

TEL:03-5814-6219

E-mail : nitta@nms.ac.jp