

臨床研究 「ブルガダ症候群に対するカテーテルアブレーション：多施設共同研究」について

済生会福岡総合病院 循環器内科では、標題の臨床研究を実施しております。本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、担当者までご連絡をお願いいたします。本研究の概要は以下のとおりです。

1. 研究の対象

2010年1月1日から2018年12月31日までの間に、カテーテルアブレーションを施行したブルガダ症候群患者様が研究対象となります。

2. 研究目的・方法

ブルガダ症候群の患者さんに発症し得る心室細動は心臓突然死に至る可能性が極めて高い致死性不整脈です。ブルガダ症候群は心電図上の右側胸部誘導（V1～V3）のST上昇と、心臓突然死に至る可能性が極めて高い致死性不整脈である心室細動を主徴とする疾患です。主に中高年男性の突然死の原因として知られています。ブルガダ症候群は遺伝性不整脈疾患の一つに考えられています。日本を含むアジア人のブルガダ症候群の有病率は約0.1%であり、欧米に比べて有病率が高いといわれています。現状では埋込型除細動器（ICD）が最も効果的に死亡率を下げる治療法ですが、心室細動が生じた場合にはICD作動を頻回に認め患者のQOLを著しく低下させてしまいます。ブルガダ症候群患者の心室細動を抑制するための抗不整脈薬やカテーテルアブレーション治療に関しては、これまで多数の報告があります。実際に、ブルガダ症候群患者にカテーテルアブレーション治療が効果的であったという症例報告は散見されます。2011年にNademaneeらによって、特に心室遅延電位や分裂電位を呈する右室流出路心外膜側に対するカテーテルアブレーションが、ブルガダ心電図波形を正常化し、術後の不整脈誘発性と心室細動の再発を抑制しうるということが報告されています（Circulation 2011; 123: 1270-1279.）。しかし、本邦において行われているカテーテルアブレーション治療の方法やアブレーション中の電気生理学的所見、そしてアブレーション後の成績については未だ明らかではありません。本研究

はこれに関して、過去の診療記録をもとに調査する多施設共同研究であり、本研究を進めることにより、ブルガダ症候群に対するカテーテルアブレーション治療の本邦におけるこれまでの経験を総括し、将来より効果的に治療できるようになることが期待されます。

研究期間は倫理委員会承認後から 2022 年 5 月 31 日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

過去の診療記録から下記の項目を調査します。

- ・患者背景（年齢、性別、発端者／家族）、家族歴、症状の有無（失神や心室細動など）、遺伝子異常の有無、既往歴、手術歴（心臓カテーテル治療を含む）、現病歴（内服薬についても含む）、埋込型除細動器植え込みの有無、心エコー（左室駆出率、左室径、弁膜症の有無など）、心臓 MRI 所見、12 誘導心電図所見（洞調律中および心室細動の trigger となる心室期外収縮）
- ・アブレーション術中の電気生理学的所見（心外膜アプローチ施行の有無、低電位領域の有無、異常局所心筋電位の有無、ピルジカイニド投与に対する反応など）
- ・来院時と治療後の内服薬、治療後経過と転帰など

4. 共同研究機関からの試料・情報の提供

共同研究機関から当院データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信により行います。対応表は、各共同研究機関の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

主導研究機関名・研究責任者：

筑波大学附属病院 医学医療系 臨床医学域 循環器内科 野上昭彦

共同研究機関・研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院 循環器内科 因田恭也

横浜労災病院 循環器内科 増田慶太

6. 利益相反について

臨床研究における利益相反とは「主に経済的な利益関係により、公平、公正、

中立的な立場での判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態のこと」を指します。本研究の目的は使用されたカテーテル等医療機器の評価ではありませんが、この研究を担当する医師の中にはカテーテルを販売する企業からの寄付講座に所属する医師もいます。利益相反状態にある研究者の本研究における役割は、研究対象者に対して施行されたカテーテルアブレーション治療に携わったこと、それに関連する診療記録の記載を過去に行ったことであり、本研究のデータ収集や統計解析には一切関与しません。また、このことについては当院の利益相反委員会及び倫理審査委員会で適切に審査を受けております。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、患者さんやご家族が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

研究責任者：筑波大学附属病院 医学医療系 循環器内科 教授 野上昭彦

当院連絡先：済生会福岡総合病院 循環器内科 部長 野副 純世

住所：〒810-0001 福岡市中央区天神 1-3-46

電話：092-771-8151

FAX：092-716-0185

-----以上