

情 報 公 開 文 書

研究の名称	心房細動の診療・予後調査のための多施設共同レジストリ研究
整理番号	
研究機関の名称	富山大学附属病院
研究責任者 (所属・氏名)	富山大学附属病院 第二内科 講師 上野博志
研究の概要	<p>【研究対象者】 富山大学附属病院及び上記共同研究機関において心電図検査を施行し、心房細動を有し、経カテーテル左心耳閉鎖術（LAAC：Left Atrial Appendage Closure）を施行された患者。</p> <p>【研究の目的・意義】 心房細動は加齢とともに有病率が上昇し、脳梗塞や心不全などの合併症を引き起こす可能性があり、合併症予防や心房細動の治療に対する関心は高まっている。その中でも脳梗塞をはじめとする心原性塞栓症はQOLを大きく低下させ、また予後を低下させる。その機序としては左心房内に血栓が形成され、それが全身へと移動することによるが、左心房内血栓のうち90%以上が左心耳内に生じるとの報告がある。現在心原性塞栓症の標準的な予防治療は抗凝固薬の内服治療である。適切に選択された患者群に対しては、塞栓症の発生を低下させ、QOLの維持や予後低下の防止に役立っている。しかしながら、これらの患者の多くは高齢者であり、併存疾患を有していることから、内服治療の忍容性が低い場合や、内服自体が困難な場合があり、さらには出血症状をはじめとした抗凝固薬による副作用の可能性が高い。塞栓症のリスクが高い患者群は出血リスクも高く、標準的治療である抗凝固薬療法を十分に施行できない状況や、その継続が困難な状況に直面する機会が実臨床では少なくない。また、非薬物治療としては外科的に左心耳を結紮する開胸術がある。しかしながら開胸術のため侵襲が高く、他の心臓手術に合わせて行うことはあるが、それ自体を第一の目的として行うことは多くなく、また薬物治療の高リスク群は外科治療の高リスク群でもあり、外科治療は代替療法として有用とはいいづらい。</p> <p>このような状況を背景として、カテーテルを用いた心原性塞栓症の予防治療（心房細動に対する経カテーテル左心耳閉鎖術（LAAC：Left Atrial Appendage Closure）が開発されてきた。このような技術革新により従来は内服困難であった高リスクの患者群に対しても予防治療が可能となってきており、心房細動治療におけるパラダイムシフトが起こりつつある。</p> <p>そこで本研究は富山大学附属病院において、心房細動患者に対して行われたLAACの手技内容の詳細を登録し、その後の経時観察を行うことで、手技成績や手技に関連した有害事象の発生を明らかにする。さらに、どのような要因が手技施行後の予後や有害事象の発生に影響しているかを解明する。</p> <p>【研究の方法】 医療機関（富山大学附属病院及び共同研究機関）において心電図検査を受けた患者のなかで、LAACを施行された方を対象とする。文書にて患者に同意を得て、症例登録を行う。登録時、45日後、6か月後、1年後、3年後、5年後に、データを入力する。データ収集は病棟、外来、カルテ上で行う。侵襲的手技が生じた場合には、手技後5年間の追跡調査を追加する。症例登録期間は5年間を予定し、最終登録患者の追跡が終了するまで、あるいは侵襲的手技を受けた患者に対する追跡調査が終了するまで研究を継続する。</p>

	<p>【研究期間】 2019年11月5日 ~ 2029年3月31日</p> <p>【研究結果の公表の方法】 医学専門雑誌への投稿や、国内外の学会での発表</p>																																						
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 (他機関への提供の有無)	<ul style="list-style-type: none"> ・周術期：院内死亡、周術期合併症 ・退院時、手技後45日後、6か月後、1年後、3年後、5年後：心不全入院の有無、心原性塞栓症の有無、出血所見の有無、死亡（心臓死、非心臓死）の有無 ・患者背景：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、既往歴、合併症等 ・心原性塞栓症の病因 ・経胸壁心臓超音波検査所見・経食道心臓超音波所見 ・心電図所見 ・手技内容 <p>共同研究を行う他機関への情報提供 有</p>																																						
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	<p>共同研究グループ OCEAN-SHD 研究会</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 50%;">慶應義塾大学病院（主機関）</td><td style="width: 50%;">林田 健太郎</td></tr> <tr><td>豊橋ハートセンター</td><td>山本 真功</td></tr> <tr><td>帝京大学医学部附属病院</td><td>渡邊 雄介</td></tr> <tr><td>新東京病院</td><td>長沼 亨</td></tr> <tr><td>小倉記念病院</td><td>白井 伸一</td></tr> <tr><td>仙台厚生病院</td><td>松本 崇</td></tr> <tr><td>湘南鎌倉総合病院</td><td>水野 真吾</td></tr> <tr><td>済生会横浜市東部病院</td><td>山脇 理弘</td></tr> <tr><td>岸和田徳洲会病院</td><td>東森 亮博</td></tr> <tr><td>近畿大学病院</td><td>水谷 一輝</td></tr> <tr><td>名古屋ハートセンター</td><td>山本 真功</td></tr> <tr><td>東海大学医学部附属病院</td><td>大野 洋平</td></tr> <tr><td>札幌徳洲会病院</td><td>山崎 和正</td></tr> <tr><td>聖マリアンナ医科大学病院</td><td>出雲 昌樹</td></tr> <tr><td>三井記念病院</td><td>阿佐美 匡彦</td></tr> <tr><td>済生会熊本病院</td><td>岡松 秀治</td></tr> <tr><td>倉敷中央病院</td><td>久保 俊介</td></tr> <tr><td>榊原記念病院</td><td>佐地 真育</td></tr> <tr><td>岐阜ハートセンター</td><td>山本 真功</td></tr> </table>	慶應義塾大学病院（主機関）	林田 健太郎	豊橋ハートセンター	山本 真功	帝京大学医学部附属病院	渡邊 雄介	新東京病院	長沼 亨	小倉記念病院	白井 伸一	仙台厚生病院	松本 崇	湘南鎌倉総合病院	水野 真吾	済生会横浜市東部病院	山脇 理弘	岸和田徳洲会病院	東森 亮博	近畿大学病院	水谷 一輝	名古屋ハートセンター	山本 真功	東海大学医学部附属病院	大野 洋平	札幌徳洲会病院	山崎 和正	聖マリアンナ医科大学病院	出雲 昌樹	三井記念病院	阿佐美 匡彦	済生会熊本病院	岡松 秀治	倉敷中央病院	久保 俊介	榊原記念病院	佐地 真育	岐阜ハートセンター	山本 真功
慶應義塾大学病院（主機関）	林田 健太郎																																						
豊橋ハートセンター	山本 真功																																						
帝京大学医学部附属病院	渡邊 雄介																																						
新東京病院	長沼 亨																																						
小倉記念病院	白井 伸一																																						
仙台厚生病院	松本 崇																																						
湘南鎌倉総合病院	水野 真吾																																						
済生会横浜市東部病院	山脇 理弘																																						
岸和田徳洲会病院	東森 亮博																																						
近畿大学病院	水谷 一輝																																						
名古屋ハートセンター	山本 真功																																						
東海大学医学部附属病院	大野 洋平																																						
札幌徳洲会病院	山崎 和正																																						
聖マリアンナ医科大学病院	出雲 昌樹																																						
三井記念病院	阿佐美 匡彦																																						
済生会熊本病院	岡松 秀治																																						
倉敷中央病院	久保 俊介																																						
榊原記念病院	佐地 真育																																						
岐阜ハートセンター	山本 真功																																						
研究資料の開示	<p>研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。</p>																																						
試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名）	<p>慶應義塾大学病院（主機関） 林田 健太郎</p>																																						
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	<p>研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。</p> <p>電話 076-434-7297 FAX 076-434-5026</p>																																						

	E-mail hueno@med.u-toyama.ac.jp
--	---

	担当者所属・氏名 第二内科 講師 上野博志
--	-----------------------