

## 臨床研究「成人先天性心疾患患者における上室性不整脈と血栓塞栓症の発症頻度に関する検討」について

千葉県循環器病センター成人先天性心疾患診療部では、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。

### 【研究の意義・目的・方法】

医学の進歩に伴い、成人先天性心疾患を持つ患者さんの生存率は目覚ましく改善しています。しかし、その遠隔期の問題点として心不全と不整脈があり、特に不整脈は年齢とともに増加し難治であるとされています。

成人先天性心疾患に合併する不整脈、特に上室性不整脈（心房頻拍・心房粗動・心房細動）は、若年で発症することが多いことと予後を規定する場合があります。中でも心房細動は血栓塞栓症の強いリスク因子となることからその予防がきわめて重要と考えられています。これらの不整脈に伴う血栓塞栓症の発症頻度、抗凝固治療の適応・リスク層別化を行った研究は皆無に等しいのが現状であるため、本研究ではこれらを明らかにすることを目的としています。

成人先天性心疾患とは：

生まれつきの心臓病があり、患者さんが成人となった状態を指します。具体的には下記に挙げるような疾患が該当します。

心房中隔欠損症、心室中隔欠損症、総（部分）肺静脈還流異常症、房室中隔欠損症、心内膜床欠損症、ファロー四徴症、完全（修正）大血管転位症、两大血管右室起始症、単心室症、総動脈幹症、動脈管開存症、大動脈縮窄症、エプスタイン奇形、三尖弁閉鎖症、肺動脈弁閉鎖症、大動脈二尖弁、先天性弁膜症（僧帽弁閉鎖不全・狭窄症、大動脈弁閉鎖不全・狭窄症、肺動脈弁閉鎖不全・狭窄症）、など

### 【研究機関名・研究者名】

千葉県循環器病センター小児科

岡嶋 良知, 川副 泰隆, 立野 滋, 武智 史恵

共同研究者

聖路加国際病院 心血管センター 循環器内科

丹羽 公一郎

筑波大学附属病院 循環器内科

青沼和隆, 石津智子, 増田慶太

#### [保有する個人情報に関する利用目的]

この研究は、当院に通院歴のある成人先天性心疾患と上室性不整脈の両方をもつ患者さんを対象に、過去の診療記録を用いて、血栓塞栓症イベントの頻度と抗凝固療法の施行状況を調査するものです。

#### [対象期間等]

これまでに当院を受診されたことがある成人先天性心疾患と上室性不整脈の両方をもつ全ての患者さんを対象としております。

#### [調査項目]

- ・ 診断病名
- ・ 年齢、性別、身長、体重、受診日、既往歴、手術歴（手術内容、手術回数）、現疾患（糖尿病、高血圧、デバイス植込み、喫煙、アルコール、高脂血症、高尿酸血症、慢性腎不全）、自覚症状、登録時の身体所見（血圧、心拍数）など
- ・ 血液検査（Hb, Cr, NTproBNP, BNP など）
- ・ 12 誘導心電図
- ・ 心エコー（Dd, Ds, LVEF, LAD, TRPG, LAD, RAD、左房拡大の有無、右房拡大の有無、弁膜症（MR,TR,AR,PR、および狭窄症）の有無など）
- ・ 来院時内服薬（ACE 阻害薬、ARB、 $\beta$  遮断薬、Ca 拮抗薬、ジギタリス、利尿薬、スタチン、高尿酸血症薬、抗凝固薬剤（ワルファリン、ダビガトラン、リバロキサバン、アピキサバン）、抗血小板薬、抗不整脈薬など）

#### [保有する個人情報保護の方法]

本研究では、対象患者さんの個人情報を保護するため、本研究に携わる研究者は割り当てられた登録番号で臨床データを識別します。

#### [研究成果の公表について]

研究成果が学術目的のために学会や論文で公表されることがありますが、その場合も

個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者には個人の特定ができないように配慮されます。

**[研究終了後の個人情報の取り扱いについて]**

最終解析終了後にすべてのデータは廃棄されます。

**[保有する個人情報の開示手続]**

あなたのデータが本研究に用いられているかどうかを知りたい場合は、いつでも下記問い合わせ窓口までご連絡ください。

**[データ使用の取り止めについて]**

あなたがデータ使用の取り止めを希望される場合には、いつでも下記問い合わせ窓口までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、あなたのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合があります。

**[保有する個人情報の問い合わせ窓口]**

担当医師： 千葉県循環器病センター 小児科

岡嶋 良知、川副 泰隆、立野 滋、武智 史恵

住所：290-0512 千葉県市原市鶴舞 575

電話：0436-88-3111(代表) (平日 9 時～17 時)、病院代表へおかけのうえ、担当医師を呼び出して下さい