

# 研究協力をお願い

昭和大学江東豊洲病院・菊名記念病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

アセチルコリン負荷試験時に発症した発作性心房細動の臨床的意義に関する研究

## 1. 研究の対象および研究対象期間

2015年1月1日から2022年1月31日に昭和大学江東豊洲病院、菊名記念病院で冠攣縮性狭心症の診断を目的としたアセチルコリン負荷試験を受けた患者さん

## 2. 研究目的・方法

心臓を栄養する血管である冠動脈が痙攣することで起こる狭心症を冠攣縮性狭心症と言います。冠攣縮性狭心症の診断にはカテーテル検査で冠動脈内にアセチルコリンという薬剤を注入して誘発するアセチルコリン負荷試験を用いますが、その際に発作性心房細動という不整脈が誘発されることが知られています。この発作性心房細動は一過性で治療を要することは稀であるとされていますが、その後に発作性心房細動が再発するか否かを長期的に調べた報告はありません。発作性心房細動は脳梗塞という重篤な合併症を起こす危険性のある疾患であり、アセチルコリン負荷試験時に発症した発作性心房細動の臨床的意義を調べることは重要であると考えます。

近年、線維化したヒト左房・左心耳のモデルに対してアセチルコリンを投与した場合に発作性心房細動が誘発されやすいことが報告されています。さらに線維化した左房では自然経過で発作性心房細動が起こりやすいことも報告されております。また、経胸壁心臓超音波検査の画像を2-D speckle tracking法(心臓局所の壁の厚さの変化(歪み、strain)を評価できる方法)を用いて評価した左房reservoir strain(収縮期の左房の長軸方向のstrain)と左房の線維化が相関することが報告されています。これらの報告からアセチルコリン負荷試験中に発作性心房細動が誘発された患者さんでは左房の線維化が進んでいる可能性が考えられます。

今回2015年1月1日から2022年1月31日までに冠攣縮性狭心症の診断を目的としたアセチルコリン負荷試験を受けた患者さんの左房reservoir strainの評価と、検査後の観察期間中に自然発症した発作性心房細動のイベントに関して2施設・後ろ向きに調査することとしました。

## 3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果

通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2024年9月1日まで

#### 4．研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの背景（年齢、性別、身長、体重、既往歴、現病歴、併用薬）および臨床検査項目（血液、生化学、心エコー、2-D speckle tracking 法で求めた左房ストレイン）、臨床経過（心房細動の自然発症、死亡、脳梗塞、心不全による入院）を調査項目とします。

#### 5．外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は個人情報管理責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学江東豊洲病院の外部から切り離されたコンピューター内およびUSBメモリにパスワードを設定して保存されます。データの保存媒体であるUSBメモリにもパスワードを設定し、セキュリティの高いレターパックプラス（赤）を用いて、昭和大学江東豊洲病院循環器内科に郵送します。

#### 6．研究組織

研究責任者 研究機関名 昭和大学江東豊洲病院 循環器内科 氏名 柴田恵多  
既存試料・情報の提供のみを行う機関  
機関名 菊名記念病院 循環器内科 機関の長の氏名 本江純子

#### 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ください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学江東豊洲病院 循環器内科 氏名：柴田 恵多

住所：135-8577 東京都江東区豊洲 5-1-38 電話番号：03-6204-6511