-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

現在、循環器小児・成人先天性心疾患科では、本学で保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までお申し出ください。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。

[研究課題名]　肺動脈弁逆流への動脈弁置換術を予定しているファロー四徴症術後に対する術前心室性不整脈の電気生理学的および不整脈基質特徴、カテーテルアブレーションの効果に関する検討

[研究対象者]　2020年3月以降にファロー四徴症に対する根治術後遠隔期に肺動脈弁逆流による心負荷や不整脈を生じ、肺動脈弁置換術（経カテーテルまたは外科的肺動脈弁置換術）を施行または予定があり、術前に心室頻拍に関する電気生理学的検査やカテーテルアブレーションを施行した患者さんが対象となります。

[利用している診療情報等の項目]

診療情報：診断名、年齢、性別、入院日、既往歴、併存疾患名、身体所見、内服薬、心室頻拍の有無、生存

検査結果：血液検査、CT検査、心電図検査、ホルター心電図、ペースメーカ情報、心臓超音波検査、心臓MRI検査、運動負荷検査，電気生理学的検査、3Dマッピングシステムの電位情報、カテーテルアブレーション結果、肺動脈置換術の術式

[利用の目的]　（遺伝子解析研究： 無 ）

ファロー四徴症に対する根治術により、多くの患者さんがチアノーゼから解放され、長期間生存できるようになりました。しかし、術後長期間経過すると、肺動脈弁逆流の進行による心負荷が問題となることがわかっています。近年、肺動脈弁逆流に対して肺動脈弁置換術が行われるようになりました。さらに2023年3月以降は経カテーテルによる肺動脈弁置換術（TPVI）が可能となり、より低侵襲な治療が選択できるようになっています。一方で、ファロー四徴症術後の合併症として心室頻拍が予後に重要であり、特に突然死の原因となることが知られています。肺動脈弁置換術が必要な患者さんでは、そうでない患者さんと比べて心室頻拍の発生頻度が高いことも報告されています。ファロー四徴症術後の心室頻拍の機序は近年明らかになり、特に心室中隔パッチや肺動脈弁下に心室頻拍の発生に関わる重要な部位（これを不整脈基質といいます）が存在することがわかっています。不整脈の治療も進歩しており、カテーテルアブレーションによりこれらの部位に対する治療が可能となっています。しかし、肺動脈弁置換術後、とくに経カテーテル肺動脈弁置換術を施行すると、不整脈の原因となる部位が人工弁の異物で覆われるため、アブ

レーション治療が困難になる可能性が高くなります。そのため、術前に心室頻拍の発生に関わる部位や不整脈の基質を電気生理学的検査で評価し、必要に応じてカテーテルアブレーションを行うことが推奨されています。本研究では、ファロー四徴症術後の肺動脈弁逆流に対する肺動脈弁置換術を予定もしくは施行された患者さんで、術前に心室頻拍に関する不整脈のカテーテル検査（電気生理学的検査）やカテーテルアブレーションを施行した患者さんの特徴、治療成績、安全性、および検査後の経過を検討することを目的としています。

［研究実施期間］　承認日から西暦2030年3月30日までの間（予定）

［この研究での診療情報等の取扱い］

本学倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱っています。

［機関長、研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者］

機関長：東京女子医科大学　理事長　清水　治

研究責任者：東京女子医科大学　循環器小児・成人先天性心疾患科　竹内　大二

研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学循環器小児・成人先天性心疾患科　竹内大二

電話：03-3353-8111（応対可能時間：平日9 時～16 時）