

課題名	左房内血栓症マネジメントに関する後ろ向き研究
承認番号	2023-23 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 循環器内科 氏名 山内 康熙
研究期間	(西暦) 2023 年 12 月 ~ (西暦) 2028 年 12 月
研究の意義・目的	<p>左心耳血栓症を代表とする左房内血栓症は心房細動に合併し、心原性脳梗塞やそのほか血栓塞栓症の原因となりうるものです。従って、心房細動患者における心原性塞栓症のリスク評価と適切な抗凝固療法の導入による血栓症の予防は、心房細動マネジメントの最も重要な課題の一つであります。しかし、左房内血栓症のマネジメントについては明確な指針がなく、経験的に抗凝固療法を実施し保存的に加療することが多い状態です。ただ可動性を有する左心耳血栓を保存的に管理した場合の塞栓症イベントにつながる確率は 76.9%とする報告もあり、外科的左心耳切除を考慮することもあります。</p> <p>総じて左房内血栓症に対する現在の治療はおおむね経験則に基づいたアプローチであり、左房内血栓症マネジメントに関する知見は不足しています。</p> <p>本研究は多施設における左房内血栓症マネジメントを後ろ向きに振り返り、現在の傾向を明らかにすること、左房内血栓症症例の患者背景、治療方法、治療介入後の臨床経過を検討することを目的としています。</p>
研究の方法 (対象期間含む)	<p>当院循環器内科を受診されており、2010 年 1 月から 2023 年 12 月までの間に左房内血栓を認めた方を対象として、以下の項目を抽出し、データの検討を行います。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 患者背景:性別、年齢、身長、体重、内服薬、合併症、既往症、薬物治療歴など ② 心電図記録:心房性不整脈の有無など ③ 経胸壁心臓超音波検査:左房径、左室駆出率、拡張能、弁膜症の有無など ④ 経食道心臓超音波検査:左心耳血栓の形態、サイズ、可動性の有無、左心耳血流速度など ⑤ 血液検査データ:ヘモグロビン、白血球数、血小板数、BUN, Cre, AST, ALT, LDH, CK, CK-MB, トロポニン I, T-Chol, LDL-C, HDL-C, 中性脂肪, BNP, HbA1c など ⑥ 心臓 CT 画像:左心耳の有無、形態の評価 ⑦ 左房内血栓マネジメント記録:抗凝固療法の実施、外科的左心耳血栓摘除など ⑧ 心血管イベント <p>左心耳血栓症指摘後の以下のイベントの有無 全死亡、心血管死、脳梗塞、そのほか塞栓症イベント、出血イベント、心不全入院など その後の不整脈への介入の有無 (カテーテルアブレーション、外科手術など)</p>
試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む)	<p>上記データの検討を行うために、匿名加工した状態で主研究機関である武蔵野赤十字病院にデータを提供します。データはパスワードにて厳重に管理します。個人を特定できる情報の提供はいたしません。</p> <p>この研究で得られた結果を学会や学術雑誌に発表する際にも、患者さんの個人に関する情報が公表されることのないよう十分留意します。また、研究の目的以外には情報を使用しません。</p>

<p>利用又は提供する 試料・情報の項目</p>	<p>上記「研究の方法」に記載したデータを使用します。</p>
<p>試料・情報を 利用する者の範囲</p>	<p>当院循環器内科医師がデータの収集を行い、主研究機関である武蔵野赤十字病院循環器内科の研究者にデータを提供します。</p>
<p>試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)</p>	<p>当院：循環器内科 山内康熙 提供先：武蔵野赤十字病院 循環器内科 永田恭敏</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 循環器内科 氏名 山内康熙 TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101</p>