

当院で心房細動に対してのカテーテルアブレーションを受けられる方 ならびにそのご家族様へ

研究題名：「発作性心房細動に対する冷凍凝固バルーンカテーテルを用いた肺静脈隔離術後、
非肺静脈起源心房細動の有無と心房細動再発の関連を検討する研究」

承認番号：第 番

対象期間：2015年1月1日から2016年3月31日

実施責任者：循環器科 新田 順一

(1) 研究の概要について

当院では「発作性心房細動に対する冷凍凝固バルーンカテーテルを用いた肺静脈隔離術後、非肺静脈起源心房細動の有無と心房細動再発の関連を検討する研究」を行っております。この研究は、2015年1月1日から2016年12月31日の期間に当院で発作性心房細動に対する冷凍凝固バルーンカテーテルを用いた肺静脈隔離術を受けられた患者様において、非肺静脈起源心房細動の出現頻度やその起源部位を評価し、術後心房細動再発との関連を評価するための研究であり、当院倫理審査委員会の承認と機関の長の許可を得て実施されています。研究目的・内容は以下のとおりです。直接のご同意は頂かずに、この掲示によるお知らせをもって通院中の方からご同意を頂いたものとして実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解頂き、研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加をご希望されない場合、研究に関するご質問等は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。また、研究内容や方法についての情報を知りたいときにはお知らせください。支障がない範囲で、計画書や方法に関する資料を閲覧できるようにいたします。

(2) 研究の意義・目的について

高周波カテーテルによる肺静脈隔離術が心房細動に対する治療として確立され実施されていますが、発作性心房細動に対する肺静脈隔離術のみでの心房細動非再発率は7-8割程度であり、その治療成績向上のためには、非肺静脈起源の心房細動に対する治療の重要性が報告されています。近年、冷凍凝固バルーンカテーテルが本邦へ導入され、高周波カテーテルと同等の成績で、より安全・短時間に肺静脈隔離術を施行することが可能となりました。しかし、冷凍凝固バルーンカテーテルによる肺静脈隔離後における非肺静脈起源心房細動について検討したデータはこれまでありません。そこで本研究では、当院で発作性心房細動に対する冷凍凝固バルーンカテーテルを用いた肺静脈隔離術を受けられた患者様において、非肺静脈起源心房細動の出現頻度やその起源部位を評価し、術後心房細動再発との関連を評価することを目的としています。

(3) 研究の方法について

本研究は、当院における後ろ向きコホート試験となっております。上記の期間において当院で発作性心房細動に対する冷凍凝固バルーンカテーテルを用いた肺静脈隔離術を受けられた患者様を対象とします。患者様の情報としては性別、年齢、身長、体重、内服薬、既往歴、血液検査、心臓超音波検査、手術内容、手術時間、術後合併症を調査させていただきます。

カテーテルアブレーションの方法は当院で通常行われている方法であり、本研究に参加して頂くことにより特別な方法をとることはありません。また、アブレーション後は心電図や24時間Holter心電図など通常の検査を行い、術後心房細動の再発がないか評価をさせていただきます。

(4) 予測される結果(利益・不利益)について

参加いただいた場合の利益・不利益はありません。研究に協力しない場合でも診療に何ら不利益はありません。

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人情報を直接同定できるような情報は使用いたしません。お名前の代わりに本研究用のコード番号を使用します。また、研究の発表時にも個人情報は使用いたしません。加えて、対象者が識別される試料・情報の利用または他施設へ提供は行いません。

情報管理責任者名：循環器内科 部長 新田順一

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は、学会発表および学術論文として公表される予定です。

(7) 費用について

本研究は当院循環器内科の運営費を用いて行われ、企業からの寄附金などは含まれていません。本研究の実施にあたっては、倫理審査委員会で審議され、研究に参加される方に不利益が及ぶことはない判断されました。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図ってまいります。また、一般診療において記録された情報を使用させていただきただけなので、研究に参加される方に費用はかかりませんし、また謝礼などはお渡ししておりません。

(8) 問い合わせ等の連絡先

研究者連絡先：さいたま赤十字病院 循環器内科

実施責任医師 新田順一

実施担当医師 加藤信孝

〒330-8553 埼玉県さいたま市中央区新都心 1-5

病院代表 048-852-1111