

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患者様なら
びにそのご家族様へ

研究題名：「心房細動に対するクライオバルーンによる肺静脈隔離術中、術後の、横隔神経麻痺の出現頻度と予後に関する多施設多国籍レジストリー研究への参加」

承認番号：第 番

対象期間：2014年9月から2018年9月

実施責任者：さいたま赤十字病院 循環器内科 稲葉 理

(1) 研究の概要について

この研究は当院における心房細動に対すクライオバルーンアブレーション治療の有効性と安全性を検討するための研究であり、当院治験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患者様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、研究責任者にお知らせください。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

心房細動は加齢に伴い罹患率が増加することが知られている疾患であり、高齢化する社会の中で今後も患者数が増加する事が予想されています。発作性心房細動（持続期間1週間未満）に対するカテーテルアブレーション治療（肺静脈隔離術）は、その有効性が確立された技術で、近年クライオバルーンによる肺静脈隔離術の高い成功率が認識されています。クライオバルーンの最大の弱点は横隔膜を動かす横隔神経の麻痺が出現する確率が高周波通電よりやや高いことですが、これの出現率や、出現後の経過に関しては小規模な報告のみとなっています。本研究では、ドイツを中心とした国際レジストリーに参加し、そのデータを共有することで、横隔神経麻痺の出現率などを検討することを目的します。

(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です。2014年9月1日から2018年9月30日に当院で心房細動に対して初回のクライオバルーンによるカテーテルアブレーションを受けられた患者様を対象とします。患者様の個人情報としては性別、年齢、身長、

体重、内服薬、既往歴、心房細動の種類及び発症様式、血液検査、心臓超音波検査、手術方式、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、その施設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、術後から3年間に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

研究の発表にあたっては、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。
情報管理責任者名：循環器内科 部長 稲葉 理

(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、治験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と判断されました。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頂くのみであるため、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 稲葉 理

実施担当医師 稲葉 理

〒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