

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：「心房細動患者に対する電氣的肺静脈隔離術の術式選択（第二世代
クライオバルーンアブレーション及び高周波アブレーション）における左房サ
イズが与える影響」

承認番号：第 番

対象期間：2014年7月1日～2018年3月31日

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

当院では「心房細動患者に対する電氣的肺静脈隔離術の術式選択（第二世代クライオ
バルーンアブレーション及び高周波アブレーション）における左房サイズが与える影響」
に関する臨床研究を行っております。

本研究は、第二世代クライオバルーンアブレーション及び高周波アブレーションによ
るカテーテル治療（肺静脈隔離術）の治療成績と左心房の大きさの関係を評価するた
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

電氣的肺静脈隔離術は心房細動に対する治療として確立された手術ですが、術式
として第二世代クライオバルーンアブレーションを使用する治療法並びに高周波
アブレーションを使用する治療法が存在し、その治療成績は同等であると報告
されております。左心房の拡大は肺静脈隔離術の治療成績低下に関与する事が知
られておりますが、各術式における左心房の大きさが与える影響に関しては報
告が少なく、実態が十分に理解されておられません。本研究は第二世代クライ
オバルーンアブレーション及び高周波アブレーションによるカテーテル治療
（肺静脈隔離術）の治療成績と、治療対象の患者様の左心房の大きさの
関係を評価する事を目的としております。

(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。2014年7月1日から2018年3月31日に当院で初回の心房細動に対して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、当院で通常行われている方法とし、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、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 池ノ内孝

〒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