

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：「 脳梗塞既往のある心房細動患者に対するカテーテル心筋焼灼術の脳梗塞
再発予防効果に関する検討 」

承認番号：第 20-AE 番

研究期間：2021年1月14日から2023年4月1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「脳梗塞既往のある心房細動患者に対するカテーテル心筋焼灼術の脳梗塞再発予防効果に関する検討」を行っております。この研究は、過去に脳梗塞既往のある心房細動患者に対するカテーテル心筋焼灼術（カテーテルアブレーション）の脳梗塞再発予防効果に関し検討するために施行されており、治験審査委員会の承認と院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

心房細動は心内血栓を生じ、心原性脳梗塞を引き起こすことが知られています。心原性脳梗塞は、脳梗塞の種類の中で最も重篤となり得ることや再発率が高いが知られており、その予防のとして抗凝固療法が一般的に行われています。一方で、心房細動に対する有効な治療としてカテーテルアブレーションが知られています。しかし、本邦において心原性脳梗塞の既往がある心房細動患者に対して、カテーテルアブレーションによる脳梗塞再発抑制効果を検討した研究はありません。

そこで本研究では、当院に入院された脳梗塞既往のある心房細動患者様のうち、抗凝固療法治療のみを施行された方と、カテーテルアブレーション治療を受けた方の脳梗塞発生率を比較することで、カテーテル心筋焼灼術の脳梗塞再発予防効果に関する評価を行うことを目的としております。

(3) 研究の方法について

本研究は、当院を含めた4施設が参加する後ろ向きコホート試験であり、2014年9月1日から2018年9月1日の期間に初めて心房細動に対してカテーテルアブレーションを受けた脳梗塞既往のある患者様、並びにその比較対象として脳梗塞を発症して抗凝固療法が開始された心房細動患者様を対象とします。患者様の個人情報としては、主に性別、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、脳梗塞の種類・治療・および発症様式、血液検査、心臓超音波検査、アブレーション手術方式・手術時間、術後脳梗塞、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とし、本研究に参加していただ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および脳梗塞の発症がないか評価をさせていただきます。

本研究では、各参加施設のデータを研究責任者であるさいたま赤十字病院 循環器内科 稲葉理が責任者として管理し、解析させていただきます。データは匿名化した状態で、各施設よりさいたま赤十字病院に提供され、その提供元の施設名、提供内容と日付を本学と参加施設とで保管します。

本研究参加施設と各施設の研究責任者

| 施設名 | 研究責任者 | |
|--------------|-------|-------|
| さいたま赤十字病院 | 部長 | 稲葉 理 |
| 横浜市立みなと赤十字病院 | 部長 | 山内 康熙 |
| 総合病院 土浦協同病院 | 部長 | 蜂谷 仁 |
| 武蔵野赤十字病院 | 副部長 | 永田 恭敏 |

(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 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

本研究は各施設の循環器内科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、さいたま赤十字病院治験審査委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、研究に参加される患者様に不利益が及ぶこと、または研究の公平性に悪影響が及ぶおそれ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。利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われたいのではないかなどの疑問が第三者から見えて生じかねない状態のことを指します。

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、研究に参加される患者様に費用はかかりませんし、また謝礼などはお渡ししていません。

(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

循環器内科 部長 稲葉 理

循環器内科 池ノ内 孝

〒330-8553 埼玉県さいたま市中央区新都心1番地5

病院代表 048-852-1111 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)