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：「心房細動患者における非肺静脈起源の隔離性が心房細動アブレーション
の治療成績に与える影響に関する検討」

承認番号：第 20-AP 番

対象期間：2014年5月1日～2019年7月31日

研究期間：2021年3月10日～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「心房細動患者における非肺静脈起源の隔離性が心房細動アブレーションの治療成績に与える影響に関する検討」を行っております。この研究は、非肺静脈起源の心房細動を有する患者様を対象に、その隔離性の有無が心房細動アブレーションの治療成績に影響するかどうかを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

発作性心房細動は、その9割程度が肺静内からの電氣的活動を起源として生じることが判明しており、そのため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。しかし、肺静脈以外からの起源で心房細動が生じることが報告されており、そのような非肺静脈起源の心房細動に対する治療は現在も研究が続いています。非肺静脈起源に対するアブレーション治療法は、その起源の場所によって①最も早期である部分を点で焼灼する方法と②入り口で起源の場所を電氣的に隔離してしまう方法の二つが主だって存在します。

本研究では、非肺静脈起源における電氣的隔離性の有無が、アブレーション治療成績に及ぼす影響に関して検討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5月1日から2019年7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5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。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ても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

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)