

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：「 CARTOSOUND™ FAM module を用いた心房細動アブレーションにおける
両側肺静脈隔離と左房後壁隔離が左房機能に及ぼす影響の比較 」

承認番号：第 番

対象期間：2024 年 8 月 1 日～2025 年 12 月 31 日

研究期間：臨床倫理委員会承認後～2026 年 6 月 30 日

実施責任者：さいたま赤十字病院 循環器内科 稲村幸洋

(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し行うカテーテルアブレーションストラテジーが、左房機能にどのような影響を及ぼすかを心腔内心エコーを通して比較するための研究であり、当院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

心房細動に対する肺静脈隔離術は確立された治療法です。しかし、持続性心房細動においては発作性心房細動と比べて肺静脈隔離術のみでの治療効果は十分でないことがあり、肺静脈隔離に左房後壁隔離を追加することがあります。複数の研究では、左房後壁隔離の追加により有望な成績が報告されていますが、最新の研究では左房後壁隔離追加の有益性が証明されず、治療を追加することの対する確固たるエビデンスが得られておりません。また、左房後壁隔離は左房後壁の電氣的無電位をもたらすため、左房収縮機能に影響を及ぼす可能性が考えられますが、左房後壁隔離が左房収縮能にどの程度影響を与えるかは現時点ではっきりしていません。心腔内心エコーの新しいモジュールである CARTOSOUND™ FAM (Biosense Webster) は、心腔内心エコーを用いて左房の詳細な情報をエコー所見から取得し、そのデータを自動的に構築しディープラーニングアルゴリズムを用いて左房の拡張期および収縮期の左房容積を推定することが可能となり、結果左房の機能的評価を行うことができます。本研究では、CARTOSOUND™ FAM システムを用いた観察解析を行い、左房後壁隔離が左房収縮機能に

及ぼす影響を評価したいと思います。肺静脈隔離のみを行う患者さんと比較し、左房後壁隔離が左房機能にどの程度急性期の影響を与えるかを調べるのが目的です。

(3) 研究の方法について

本研究は当院における前向きコホート試験です。2024年8月1日から2025年12月31日に当院で心房細動に対して治療を行う患者様で、CARTOSOUNDTM FAMを用いて治療を行った患者様のなかで下記の条件を満たした方を対象とします。後壁隔離の影響に関しては、以前心房細動に対し肺静脈隔離が実施されており、今回再発のため再治療を行い、左房後壁隔離を追加した患者様を対象といたします。肺静脈隔離の影響に関しては今回発作性心房細動に対し初回の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いたします。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、左房の電気的情報、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。

(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 副部長 稲村幸洋

(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 稲村幸洋

〒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