

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方 ならびにそのご家族様へ

研究題名：「持続性心房細動患者に対するクライオバルーンアブレーションにおける心臓 CT
による予後予測因子に関する検討」

承認番号：20-AF

研究期間：2021年1月14日から2023年3月31日

実施責任者：循環器科 稲葉 理

(1) 研究の概要について

当院では「持続性心房細動患者に対するクライオバルーンアブレーションにおける心臓 CT による予後予測因子に関する検討」を行っております。この研究は、持続性心房細動患者において、クライオバルーンアブレーション治療における心房細動再発の予後予測因子を治療前の心臓 CT を解析することで、明らかにすることを目的としており、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方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

肺静脈隔離術は心房細動に対する経皮的カテーテル心筋焼灼術（カテーテルアブレーション）において確立された治療であり、さらにクライオバルーンアブレーションは肺静脈隔離術における効果的な治療として確立しております。一方で、持続性心房細動においては、発作性心房細動に比べ、クライオバルーンアブレーションによる肺静脈隔離のみでは心房細動の再発率が高いとされており、持続性心房細動のうち、どのような症例でよりクライオバルーンによる肺静脈隔離術が効果的であるかということとはわかっておりません。

そこで本研究は、当院で持続性心房細動に対してクライオバルーンアブレーションの治療を受けられた患者様のうち、術前に心臓 CT 検査を行った方の CT 検査を解析し、CT で得られた解剖学的な特徴と、再発との関連を検討することで、持続性心房細動に対するクライオバルーンアブレーションにおける予後予測因子の検討する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、当院のみで行う後ろ向きコホート試験であり、2017年1月1日から2018年6月30日の期間に初めて持続性心房細動に対してクライオバルーンアブレーションを受けられた方を対象としております。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、血液検査、心臓超音波検査、心臓 CT 検査、アブレーション手術方式・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時間ホルター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及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、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データを管理し、解析させていただきます。データは匿名化した状態で保管いたします。

(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。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、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恐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か・研究結果の公表が公正に行われていないのではないかなどの疑問が第三者から見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 部長 稲葉 理

実施担当医師 高野 寿一

〒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