

2017年11月20日から2018年11月6日に当院でHeartLight内視鏡アブレーションシステムを用いて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市販後調査に参加された患者様ならびにそのご家族様へ

研究題名：「HeartLight内視鏡アブレーションシステム市販後調査に関する
後ろ向き観察研究」

承認番号：第 20-Y 番

研究期間：治験審査委員会承認後から2022年6月30日

研究責任者：東京医科歯科大学大学医学部附属病院循環器内科 合屋雅彦

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

当院は「HeartLight内視鏡アブレーションシステム市販後調査に関する後ろ向き観察研究」に参加しております。HeartLight内視鏡アブレーションシステムを用いて心房細動に対するアブレーションが行われ、市販後調査に登録されたデータを再度解析し、システムの有効性、安全性につき検討する研究であり、当院治験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。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

心房細動は心不全や脳梗塞の原因となります。心房細動の治療にカテーテルアブレーションが有効であることが知られています。心房細動アブレーションに対しHeartLight内視鏡アブレーションシステムが2017年から国内で使用されていますが日本国内でその安全性、有効性に関し多くの施設が参加して検討したデータは発表されていません。そこで本研究では、国内21施設で行われたHeartLight内視鏡アブレーションシステムの市販後調査のデータを参加施設から集め、解析し有効性・安全性につき検討することを目的としています。

(3) 研究の方法について

本研究は、当院を含めた日本の21施設が参加しています。参加施設で心房細動に対してHeartLight内視鏡アブレーションシステムを用いてカテーテルアブレーションを受けられ市販後調査に参加された患者様を対象とします。本研究に参加していただくこ

とにより新たに検査を行うことはありません。アブレーションを施行した際のデータ（手技時間、透視時間、レーザー照射時間など）をアブレーションに用いた機器から、また、アブレーションに際して生じた合併症の有無、術後1年までの再発の有無等をカルテから収集させていただきます。その他、患者様の性別、年齢、身長、体重、内服薬、心房細動の発症時期、心房細動の種類、これまで患った病気等についても調査させていただきます。

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
東京医科歯科大学	不整脈センター長	合屋 雅彦
東京医科歯科大学	先進不整脈講座 准教授	高橋 良英
済生会熊本病院	副部長	古山准二郎
北光記念病院	部長	四倉 昭彦
東京慈恵会医科大学	教授	山根 禎一
横浜みなと赤十字病院	部長	山内 康照
東海大学医学部附属八王子病院	准教授	森田 典成
桜橋渡辺病院	部長	井上 耕一
康正会武田病院	不整脈センター長	垣田 謙
東京医科大学病院	准教授	里見 和浩
さいたま赤十字病院	部長	稲葉 理
神戸市立医療センター中央市民病院	医長	小堀 敦志
弘前大学	准教授	木村 正臣
群馬県立心臓血管センター	院長	内藤 滋人
埼玉医科大学	教授	加藤 律史
筑波大学	教授	青沼 和隆
名古屋大学	准教授	因田 恭也
名古屋第二赤十字病院	副院長	吉田 幸彦
国立循環器病研究センター	部長	草野 研吾
関西ろうさい病院	副部長	増田 正晴
福岡山王病院	ハートリズムセンター長	熊谷浩一郎
小倉記念病院	部長	廣島 謙一

(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：循環器内科准教授・不整脈センター長 合屋 雅彦

(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

本研究は東京医科歯科大学附属病院循環器内科の運営費を用いて行われます。研究責任者の合屋雅彦は研究の対象となる医療機器を販売している日本ライフライン株式会社から、講演料を受領しています。しかしこちらは業務に対する正当な報酬であり、その回数、総額等の観点から見ても研究結果を各社に都合のよいものになるよう導いたりすることはありません。また、研究分担者の高橋良英（先生）は同社の設置する寄附講座に所属していますが、本研究および奨学寄附金の受け入れにあたっては、東京医科歯科大学医学部の利益相反マネジメント委員会において審議がなされ、このような受け入れにより本研究にバイアスが掛かる（偏った判断がなされる）可能性は低いものと判断されています。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

実施責任医師 稲葉 理

〒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