

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：「発作性心房細動アブレーションにおけるサイズの異なるクライオ
バルーンシステムを使用した際の横隔神経に及ぼす影響及び肺静脈外起源心房
細動の誘発性の比較」

承認番号：第 番

対象期間：2023年10月1日～2025年9月30日

研究期間：臨床倫理委員会承認後～2026年3月31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発作性心房細動に対し異なるサイズのクライオバルーンシステムを使用した際の横隔神経に及ぼす影響及び肺静脈外起源心房細動の誘発性を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間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

発作性心房細動に対するクライオバルーンを用いた肺静脈隔離術は確立された治療法です。従来28mm径のクライオバルーンのみ使用可能でしたが、近年31mm径に拡大可能なバルーンカテーテルが開発され、現時点で28mm径のみのMedtronic社のArctic Front Advance(以下AFA)、28mmと31mmが調節可能なBoston Scientific社のPolar X Fit(以下Polar)が使用可能です。31mm径を用いることで従来よりも広範囲な治療が可能となります。当院では事前に心臓の造影CTを撮像し、左房の形態を確認したうえで患者さんに適したクライオバルーンを使用しています。クライオバルーンによる右肺静脈隔離の際に右横隔神経麻痺を来すことがあり、治療中には横隔神経ペーシングを行い横隔神経の反応が低下したらすぐに冷却を停止しする対処をとっています。31mmのバルーンと28mmのバルーンでどちらが横隔神経の反応が低下する頻度が多いかを観察したいと考えております。また、当院の経験では肺静脈隔離後に心房細動の誘発を行っておりますが、バルーンサイズによって心房細動の誘発性に違い

があるのかを観察したいと考えております。

(3) 研究の方法について

本研究は当院における前向きコホート試験です。2023年9月1日から2025年3月31日に当院で心房細動に対して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、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