

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

止血デバイスおよび合成皮膚接着剤の併用による心房細動カテーテルアブレーション後の安静時間短縮に関する研究

[研究の背景]

頻脈性不整脈に対する経皮的な心筋焼灼術(カテーテルアブレーション)は大腿静脈へ複数本の大口径シース使用と周術期の抗凝固療法が必要であり、穿刺部の止血のため術後に長時間の安静が必要です。これまで穿刺部縫合や用手圧迫による止血、術後長時間(6時間程度)の絶対安静が広く行われてきました。長時間の安静を強いる事は、特に腰痛などの整形外科的疾患患者や、高齢患者では苦痛となります。近年、血管内治療分野では止血時に種々の止血デバイスを用いることで、安全性を損ねることなく術後安静時間が短縮されてきています。不整脈領域においても2020年6月より経皮的血管形成術用穿刺部止血材料(止血デバイス)がアブレーション手技で保険認可され使用可能となり、圧迫止血と比べて術後の安静時間短縮、疼痛緩和、合併症の軽減が得られる事が示されています。当院でも心房細動カテーテルアブレーション手術後に止血デバイスを用いて手術後の安静時間を短縮していますが、いまだ3時間程度の圧迫固定・安静時間を必要としており、圧迫解除後に創部から少量の再出血をきたすこともあります。合成皮膚接着剤は外科領域の創部閉鎖に広く用いられており、カテーテルアブレーション術後の血管穿刺部の創部閉鎖・止血にも有効性があると考えられます。しかし、これまでのところ止血デバイスおよび合成皮膚接着剤を併用した止血法との、適切な安静時間、再出血率などは明らかになっておりません。

本研究は止血デバイスおよび合成皮膚接着剤併用を用いたカテーテルアブレーション手術後の安静時間、再出血の頻度を従来の用手圧迫の症例と比較して明らかにする事が目的です。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他の

ケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	循環器内科

対象となる期間

2020年4月1日～2024年3月31日

研究対象者となる基準

対象となる期間内で東京医科大学病院循環器内科で心房細動に対するカテーテルアブレーション治療を受けた患者さんのうち、年齢20歳以上90歳未満の方。

ただし以下の方は除外されます。

研究不参加の申し出があった患者さん

研究期間

研究機関の長の許可日

～

2026年3月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重
- 2) 内服歴、合併疾患
- 3) 血液検査、心電図、心臓超音波検査データ
- 4) 穿刺方法(皮膚表面からの血管穿刺点までの深さ)
- 5) 止血方法(止血デバイスの使用の有無)
- 6) 有効性評価(止血までの安静時間:帰室後から歩行可能になるまでの時間)
- 7) 有害事象(腰痛、止血部疼痛、再止血、皮下出血、動静脈瘻、仮性動脈瘤、尿路感染)

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各

病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	高田 康之
情報の管理者名	高田 康之

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	循環器内科	助教	高田 康之

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	循環器内科	臨床助教	高田 康之	研究統括、研究遂行
研究分担者	循環器内科	主任教授	里見 和浩	研究統括
研究分担者	循環器内科	講師	矢崎 義直	症例登録
研究分担者	循環器内科	助教	寺澤 無量	症例登録
研究分担者	循環器内科	助教	楠目 宝大	症例登録

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	高田 康之
診療科(部署)	循環器内科
電話番号	03-3342-6111 内線 7598
受付日時	平日の9時-17時