

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]

心房細動カテーテルアブレーションにおける心房分裂電位記録部位へのアブレーションの有効性と安全性に関する研究

[研究の背景]

肺静脈隔離術の安全性かつ有効性が十分なエビデンスの蓄積により示されており、心房細動に対するカテーテルアブレーションの礎石として世界中で広く受け入れられております。しかし一度のカテーテルアブレーションにより完全根治するとは言えず、①焼灼した部位の再伝導、②肺静脈以外で心房細動の発端となる起源 (non-PV triggers)の残存が主たる再発の原因です。Non-PV triggers が認められた場合に、肺静脈隔離術に加えて Non-PV triggers に対するアブレーションを行うことで術後の洞調律維持率が向上することが示されておりますが、再現性のある Non-PV triggers を誘発することや心房全体から Non-PV triggers を特定することは非常に困難です。近年 Non-PV triggers が心房分裂電位(Fractionated Signal Areas in the Atrial Muscle; FAAM)の記録部位近傍に認められることが報告されており、初回アブレーション施行後に心房細動が再燃した患者さんに対する再アブレーションにおいて FAAM を指標にアブレーションを行うと、従来通りにアブレーションするよりも洞調律維持が改善したことが報告されております。以上より持続性/長期心房細動患者さんに対する初回アブレーションや再アブレーション患者さんなどに対して FAAM へのアブレーションを行うことで、心房細動カテーテルアブレーション後の心房性不整脈非再発を改善させることができる可能性があります、FAAM アブレーションを追加することが有効性及び安全性はまだ十分に明らかになっておりません。

本研究は FAAM アブレーションの有効性及び安全性を従来のカテーテルアブレーションと比較して明らかにすることが目的です。

[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

2021 年 12 月 1 日～2023 年 9 月 30 日

研究対象者となる基準

2021 年 10 月 1 日～2023 年 9 月 30 日の期間中に東京医科大学病院循環器内科で持続性心房細動に対する初回カテーテルアブレーション治療を受けた方の中で、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

～

2025 年 12 月 31 日

●利用するカルテ情報

- 1)年齢・性別・身長・体重・家族歴などの基本情報
- 2)併存症・心房細動の持続期間・CHADS2 スコア
- 3)血液検査、心電図、Holter 心電図、酸素飽和度低下指数(簡易睡眠時無呼吸検査)、心臓超音波検査、
- 4)アブレーション焼灼部位、FAAM の位置や範囲、アブレーション時間、透視線量
- 5)行った治療の内容
- 6) 従来アブレーション群および FAAM アブレーション追加群における有効性評価(洞調律維持率)
- 7) 従来アブレーション群および FAAM アブレーション追加群における有害事象(動静脈瘤、仮性動脈瘤、輸血や処置の必要な出血、急性期心房細動再発、心タンポナーデ、房室ブロック、洞不全症候群、横隔神経障害、食道左房瘻、脳梗塞)

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2025 年 11 月 27 日

●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	寺澤 無量
情報の管理者名	寺澤 無量

[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	寺澤 無量

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	研究責任者	助教	寺澤 無量	研究統括、研究遂行
研究分担者	研究分担者	主任教授	里見 和浩	研究統括
研究分担者	研究分担者	講師	矢崎 義直	症例登録
研究分担者	研究分担者	助教	楠目 宝大	症例登録
研究分担者	研究分担者	助教	鴨志田 淳一	症例登録
研究分担者	研究分担者	助教	高田 康之	症例登録
研究分担者	研究分担者	臨床研修医	岡野 智也	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	寺澤 無量
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