

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 Unipolar 電極を用いた組織接触性の評価に関する研究

[研究の背景]

心房細動の治療法のひとつとして、カテーテルアブレーション(心臓の異常な電気信号を焼灼して治療する方法)が広く行われています。近年、「パルスフィールドアブレーション(PFA)」という新しい焼灼方法が登場し、多くの患者さんを対象とした研究において、安全性と治療効果が確認されています。

このPFAによる治療をより効果的に行うためには、カテーテルの先端が心臓の壁にしっかりと接触していることが重要であることがわかっています。現在、接触の確認には心臓の中に超音波の器械を入れて確認する方法や、3次元マッピングシステムという機器に組み込まれた機能が使用されていますが、十分な確認手段があるとは言えない状況です。

これまでの研究から、カテーテルから記録される電気信号(Unipolar 電位)の波形の変化を見ることで、カテーテルが心臓の壁に接触しているかどうかを判断できる可能性があることが知られていました。私たちは、PFAの際にもこの電気信号の変化が接触の確認に役立つ事を報告しました。しかしながら、この方法がどの程度正確であるか、また既存の接触確認方法と比べてどのような特徴があるかについては、まだ十分に調べられていません。本研究では、より多くの患者さんのデータをもとに、この方法の有用性を詳しく検討することを目的としています

[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

2024年3月1日～2026年2月28日

研究対象者となる基準

2024年3月1日から2026年2月28日までの間でパルスフィールドカテーテルアブレーションによる心房細動手術を受けた方の中で、洞調律時にアブレーション治療が行われた年齢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

～

2028年4月1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・抗不整脈薬
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、心臓CTの結果
心電図、Holter心電図:再発の有無
血液検査:血算生化学、BNP(NT-Pro BNP)
心臓超音波検査:器質的心疾患の確認、左室駆出率、左房径
心臓CT:冠動脈有意狭窄の有無
4)アブレーション焼灼部位、アブレーション時間、透視線量
5)行った治療の内容(カテーテルアブレーション)
洞調律中にアブレーションを行う。アブレーションを行う前に組織との接触を評価するためにカテーテルの電位情報を取得し記録する。

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

2026年05月14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	阿部信二(病院長代行)
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	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	鴨志田 淳一	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 62087
受付日時	平日 9時-17時