

後ろ向き観察研究「心房粗動に対する 3 次元マッピングを用いたアブレーションにおける、電気生理学的特徴と予後に関する研究」へのご参加に関するご説明

筑波大学附属病院循環器内科では、標題の臨床研究を実施しております。
本研究の概要は以下のとおりです。

1 研究の目的

心房粗動に対するカテーテルアブレーションは患者さんの症状を改善し、また予後を改善する治療法の一つです。カテーテルアブレーションでは、右心房の三尖弁周囲から下大静脈にかけて線状に焼灼を行うことにより心房粗動を根治することが可能となります。時に焼灼部位にくぼみがある場合など複雑な解剖を有していることがあり、アブレーションの成功率は 90%程度と報告されています。

現在、不整脈全般のアブレーション治療において 3 次元マッピングシステムが広く用いられています。これは、カテーテルの位置を 3 次元で表示し焼灼部位を明らかにすると同時に、適切な圧力でカテーテルが心筋に接触しているか確認することを可能にする医療機器です。

本研究では、術中の 3 次元マッピングシステムを解析し、どのような症例で治療に難渋するか、また、再発した症例でどのような解剖学的特徴があるのか、過去に当院で行われたアブレーション症例を解析することにより検証致します。

2 研究対象者

2018 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに当院で心房粗動に対してカテーテルアブレーションを受けた患者さんを対象とします。

3 研究の方法

本研究の対象となる患者さんは、2018 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに当院で心房粗動に対して初回のカテーテルアブレーションを受けた患者さんです。

術中に得られた 3 次元マッピングシステムのデータ、および通常の診療記録から得られる情報を登録し、解析させていただきます。研究への参加に承諾を頂いた場合にも通常の検査・治療以外には特別なことはありません。この研究で計測されたデータは、筑波大学附属病院が取り扱います。個人情報とは匿名化され個人が特定されることはありません。

4 試料・情報の項目

1. あなたの年齢、性別、生年
2. 術前に施行された各種検査結果(採血・心電図・心臓超音波検査結果など)
3. アブレーション治療の詳細

5 研究期間

倫理審査委員会承認後から 2031 年 12 月 31 日まで。研究の経過次第では、倫理審査委員会の承認を受けた上で延長される場合があります。

6 個人情報の保護

あなたの氏名など個人を特定できる情報および提供された試料は厳重に保管されます。デー

々は匿名化され、情報管理者の許可なく個人情報にアクセスすることはできません。

7 本研究における資金源と利益相反について

臨床研究における利益相反とは「主に経済的な利益関係により、公平、公正、中立的な立場での判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態のこと」を指します。本研究の目的は、心房粗動に対してカテーテルアブレーションを行なった患者さんにおける、術中の所見と治療成績を明らかにすることです。研究分担者は、本研究で用いられる医療機器メーカーと利益相反関係にある者がおり、高周波カテーテルアブレーションをもちいた治療を行った患者の外来診療に携わっております。研究成果に対しては、分担医師の立場から意見や批判を受けることとなりますが、利益相反関係にある医師が本研究のデータ選定・解析に直接かかわることはありません。また、このことについては当院の利益相反委員会及び倫理審査委員会で適切に審査を受けております。

本研究は、通常の診療で得られた情報をもとに行われる研究であり、新たな経費は発生しません。本研究は、大学の運営交付金で実施されます。

8 研究機関名および研究責任者名

筑波大学 医学医療系 循環器内科 准教授 五十嵐都

9 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族(ご遺族)が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

10 担当医師、連絡先

1. 試験担当医師

研究責任医師: 筑波大学循環器内科 五十嵐都

研究担当医師: 筑波大学循環器内科 服部正幸

2. 筑波大学附属病院: 〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

連絡先: 電話番号 029-853-3143(循環器内科医局、平日 9~17時)