

三尖弁-下大静脈狭部の線状焼灼に最適なアブレーション設定の検討。

三尖弁-下大静脈狭部の線状焼灼治療を受けられた患者さんへ

当科では「三尖弁-下大静脈狭部の線状焼灼に最適なアブレーション設定の検討。」を実施しています。この観察研究では、臨床上で認めた心房粗動の治療や心房細動に合併する心房粗動の予防治療の目的で三尖弁-下大静脈狭部の線状焼灼治療を受けられた患者様のデータの収集を行います。研究目的・研究内容詳細は以下に記載する通りです。

【研究目的】 本研究は、東京医科歯科大学医学部附属病院または秋田大学附属病院で、臨床上で認めた心房粗動の治療や心房細動に合併する心房粗動の予防治療の目的で三尖弁-下大静脈狭部の線状焼灼治療を受けられた患者様のデータの収集を行います。目的は、治療を受けられた患者さんの情報を収集し、心房粗動の治療に対して行われる、三尖弁-下大静脈狭部線状焼灼の際に使用する最も適切な機器と設定を調べることです。本研究は東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認、及び秋田大学大学院医学系研究科長の許可を得ております。

【研究概要】

1. 本研究の対象となる患者さん

2021年9月から2024年4月に東京医科歯科大学医学部附属病院または秋田大学医学部附属病院で三尖弁輪-下大静脈線状焼灼を試行した患者を対象。

2. 本研究の研究期間

本学研究科長による研究実施許可日から2024年12月31日まで

3. 本研究で収集するデータとその取得方法

本学と共同研究施設において、カルテから得る患者基本情報(年齢・性別・身長・体重・基礎疾患・投与薬剤画像検査結果・手技・治療結果・合併症など)および術後経過情報(不整脈の再発の有無・合併症など)、カテーテルアブレーション中のマッピング情報を収集し、東京医科歯科大学にて集約し、解析を行います。具体的なデータは以下のとおりです。

調査項目

- 患者背景:性別、生年月日、年齢、身長、体重、内服薬(抗不整脈薬、抗凝固薬)、飲酒量。
- 心房細動:発症年月日、病型、治療・手術の有無。
- 合併症・既往歴:高血圧、糖尿病、心不全、脳梗塞または一過性脳虚血発作、血管疾患(心筋梗塞
- の既往、末梢動脈疾患、大動脈プラーク)の有無、心筋症(肥大型、拡張型)の有無、僧帽弁狭窄の有無、人工弁(機械弁、生体弁)の有無、睡眠時無呼吸症候群の有無。

- 検査:血清クレアチニン、HbA1c、BNP、 γ -GTP
- 心臓超音波検査:左室駆出率、左心房径の評価。
- アブレーションに用いた機器
- アブレーションの術式・焼灼設定
- アブレーション術時間・焼灼時間
- アブレーションから退院までに生じた合併症
- アブレーション後の不整脈再発の有無・抗不整脈薬の内服状況
- カテーテルアブレーション中の焼灼情報（マッピングシステム内に記録）

データの提供を行う機関の名称及びその長の氏名：

秋田大学医学部附属病院 病院長 渡邊 博之

提供するデータを用いる研究に係る研究責任者：

東京医科歯科大学循環器内科 滝川正晃

4. 本研究におけるデータの管理

カルテより収集した患者情報と、カテーテルアブレーションマッピング中に得られた電気生理学的解剖学的データ（マッピングシステム内に保存された情報）は他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないように加工し（匿名化し）、ハードディスクに保存します。登録患者のカテーテルアブレーションデータと、カルテより収集した臨床データは、対応表を作成し Excel データとして保存し、いずれもパスワードによりロックし、秋田大学循環器内科及び東京医科歯科大学循環器内科で厳重に管理いたします。今回の研究結果は国内外の学会や学術雑誌上で公表されます。今回のデータを用いた新たな研究を行う場合には改めて告知いたします。

この研究は人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を守って実施されます。通常の診療ですで行われた検査・治療の結果を診療録とマッピングシステムから取得し、解析する研究で、患者さんに対して新たに治療や検査が行われるわけではありません。研究結果の発表時には個人情報が開示されることはありません。患者さんに何らかの利益・不利益が生じることはありません。本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

患者さんには研究主旨をご理解頂き、ご協力くださいますよう、お願い申し上げます。この掲示ポスターで研究について公示させていただきます。研究への参加を希望されない場合（データの利用や他の研究機関への提供を希望されない場合）や質問がございましたら、下記へご連絡下さい。

苦情などに関しては下記窓口までご連絡下さい

秋田大学大学院医学系研究科 循環器内科学講座

住所 秋田県秋田市広面字蓮沼 44-2

電話 018-884-6110 (平日 10-17 時)

研究責任者 岩川英弘