

カテーテル心筋焼灼術中の被曝量低減についての検討

1. 研究の対象

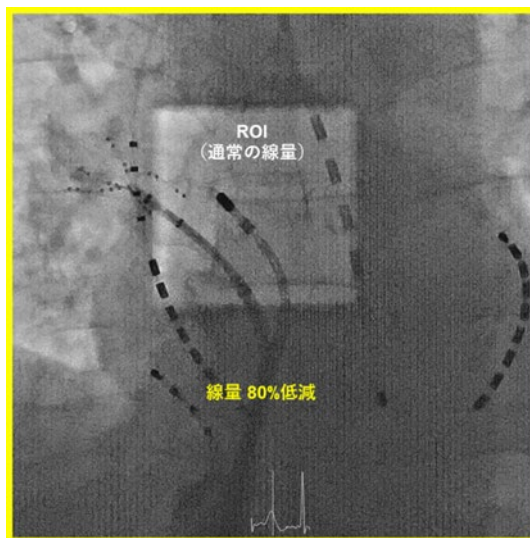
2022 年 11 月～2024 年 8 月に当院で心房細動に対する高周波カテーテル心筋焼灼術を受けられた方

2. 研究目的・方法

心房細動は心不全や脳梗塞の発症と強く関連しますが、カテーテル心筋焼灼術はその根治あるいは発作頻度減少が期待できる有効な治療法です。心房細動に対する高周波カテーテル心筋焼灼術では体内のカテーテル位置把握を放射線透視画像と 3 次元マッピングシステム（磁気センサーを利用して体内のカテーテル位置を把握する技術）を組み合わせで行います。3 次元マッピングシステムにより術中の透視時間は格段に減少したものの、安全面などから放射線透視を必要とする場面も多く、更なる放射線透視時間の減少、ひいては患者さんの被曝量低減が課題となっています。

そこで、この研究では高周波カテーテル心筋焼灼術中に Spot ROI®という特殊なフィルターを用いることで、手術中の患者さんの放射線被曝を減らすことが出来るか検討することを目的としています。

なお Spot ROI®とはキヤノンメディカルシステムズ株式会社の透視装置 Alphenix®に搭載されている機能であり、8 インチの透視画面の約 1/9 の関心領域（ROI）は通常線量を照射するものの、周囲の 8/9 はやや輝度が暗くなる代わりに放射線線量を通常の 80%減らすものです（右図）。



方法としては上記期間内（2022 年 11 月～2024 年 8 月）に当院で心房細動に対する高周波カテーテル心筋焼灼術を受けられた方を①従来群に、研究実施許可日～症例登録期間（～2026 年 7 月 31 日）内に高周波カテーテル心筋焼灼術を受けられ、かつ研究参加に同意いただいた患者さんを②Spot ROI®を使用してカテーテル治療を行う群（SROI 群）とし、2 群間で治療所要時間、放射線透視時間、患者被曝量、治療成績（事前に予定した治療の成功率、術中の合併症発生率、遠隔期心房細動再発率）に差があるかどうか解析を行います。その他に年齢、性別、身長、体重、BMI、診断名、基礎疾患、併存疾患、心エコー所見、eGFR 値、NTproBNP 値、Hb 値も研究に用いますが、治療に必要な検査で得られた

データをカルテから抽出するのみであり、この研究に参加することにより負担が増えることはありません。

本研究の実施期間は研究実施許可日～2028 年 7 月 31 日です。

試料・情報の利用及び提供開始予定日：2024 年 11 月 18 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：事前に予定した治療の成功率、治療所要時間（分）、放射線透視時間（分）、患者被曝量（cGy・cm²）、術中の合併症発生率、遠隔期心房細動再発率、年齢、性別、身長、体重、BMI、診断名、基礎疾患、併存疾患、心エコー所見、eGFR 値、NTproBNP 値、Hb 値
※この研究のために通常診療以外に追加で採血や検査を行うことはありません。

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：〒010-8543 秋田市本道 1-1-1

電話：018-886-6110

担当者：秋田大学大学院医学系研究科 循環器内科学講座 助教 岩川英弘

研究責任者：秋田大学大学院医学系研究科 循環器内科学 助教 岩川英弘

研究分担者：秋田大学大学院医学系研究科 循環器内科学 教授 渡邊博之

個人情報管理者：秋田大学大学院医学系研究科 循環器内科学 講師 寺田健

研究分担者：秋田大学大学院医学系研究科 循環器内科学 医員 鈴木暢容

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科

研究科長 羽瀨 友則