

京都岡本記念病院では、以下の臨床研究を実施しております

承認番号	2022-22
研究課題	持続性心房細動患者における、新規多極マッピングカテーテルを用いて描出された心房細動基質の特徴およびアブレーション効果との関連解明研究
研究診療科	循環器内科
研究担当者	北嶋 宏樹（循環器内科副部長・不整脈センター長）
研究責任者	妹尾恵太郎 （京都府立医科大学 循環器内科学 不整脈先進医療学講座 講師）
研究対象となる方	2022年1月1日から2022年12月31日までの間に、当院で持続性心房細動に対し、初回アブレーション治療を受けられた20歳以上の方 ※上記選択基準のうち、アブレーション開始時に洞調律の方は除きます
研究期間	倫理委員会承認後から2023年12月31日まで

【研究目的】

心房細動は心不全や脳梗塞などの重篤な疾患を発症する一方で、日本における患者数は年々増加傾向にあります。現在心房細動の根治治療として、電気的な異常興奮の原因となる心筋組織を焼灼するカテーテルアブレーション治療の有効性が多く報告されています。しかしながら一定の割合で再発することが知られており、その理由の1つとして心臓の組織の傷み(心房細動基質)が関連している可能性があると言われております。

近年3次元マッピング装置やカテーテルなどの進歩により、心臓の電気的興奮を迅速かつ正確に捉えることが可能となっています。2022年秋より本邦に導入された新しい多極マッピングカテーテル(オクタレイ)は従来のカテーテル(ペンタレイ)と比べて、再発原因との関連が示唆される心房細動基質をより可視化できるのではないかと期待されています。

本研究の目的は、心房細動基質描出能をオクタレイ・ペンタレイ間で比較すると同時に、描出された心房細動基質に対するアブレーション効果を検証することで、今後の心房細動再発率の低下につながるかを検討することにあります。

【研究の方法】

当院において持続性心房細動に対しアブレーション治療を受けられた方で、診療録(カルテ)より以下の情報を取得します。取得した情報を分析し、ペンタレイカテーテルにより描出される心房細動基質の特徴と心房細動再発との関連について調べます。肺静脈隔離および描出された心房細動基質へのアブレーションを基本治療とし、追加治療に関しては主治医と術者が協議して決定します。

【研究に用いる試料・情報】

情報:病歴、問診内容、血液検査、心電図検査、心エコー検査 等

【個人情報の取扱いについて】

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究担当者(京都府立医科大学 循環器内科学 教授 的場 聖明)の責任

の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

【情報の保存および二次利用について】

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学循環器内科学 不整脈先進医療学講座講師 妹尾恵太郎の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

【研究組織】

研究責任者	妹尾恵太郎	(京都府立医科大学 循環器内科学 不整脈先進医療学講座 講師)
研究担当者	的場 聖明	(京都府立医科大学 循環器内科学 教授)
	白石 裕一	(京都府立医科大学 循環器内科学 講師)
	戸村 暢成	(京都府立医科大学 循環器内科学 大学院生)
	濱岡 哲郎	(近江八幡市立総合医療センター 循環器内科 部長)
	三木 知紀	(京都田辺中央病院 循環器内科 医員)
	垣田 謙	(康生会武田病院 不整脈治療センター センター長)
	西内 英	(天理よろず相談所病院 循環器内科 医員)
	北嶋 宏樹	(京都岡本記念病院 循環器内科 不整脈センター長)
	佐藤 大祐	(天陽会中央病院 循環器内科 不整脈センター長)

【研究計画の閲覧と研究利用にご了承いただけない場合について】

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、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、2023年12月31日までに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。

《お問い合わせ先》

京都岡本記念病院 臨床研究センター

☎ 0774-48-5500(病院代表)

(対応可能時間 9時~17時 但し土・日、祝日、年末年始は除きます)