

臨床研究

「高周波ホットバルーンカテーテルを用いた前庭部肺静脈隔離術の有効性・安全性評価の検討」

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

2016.4月より高周波ホットバルーン（SATAKE・HotBalloon）カテーテルによる心房細動治療が可能となっています。高周波ホットバルーンカテーテルをもちいた肺静脈隔離術は、従来の高周波カテーテルをもちいた肺静脈隔離術と比較して手技が容易であることより、術者の技量に依存することなく、有効で安全な治療が可能となることが期待されています。国内治験においては、肺静脈入口部ならびに前庭部に対して通電を行うことにより、バルーン治療単独で肺静脈隔離術を完遂することが可能であることが示されましたが、術後に高度肺静脈狭窄を呈した症例が報告されました。そのため、より安全に高周波ホットバルーンを活用するために、当院では可能な限り肺静脈入口部に対する通電を回避して、肺静脈前庭部に対して治療を行うように心がけています。しかしながら、同アプローチによる治療の有効性・安全性に関しては、十分検証されていません。本研究は、高周波ホットバルーンカテーテルをもちいた前庭部を標的とする肺静脈隔離術の有効性・安全性の詳細を明らかにすることを目的としています。

② 研究対象者

2016年4月1日から2021年3月31日までの間に、心房細動に対して当院で高周波ホットバルーンカテーテルをもちいたアブレーション治療が施行された患者さん

③ 研究の方法

本研究の対象となる患者さんは、当院で高周波ホットバルーンカテーテルによるアブレーション術を受けた患者さんです。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。

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）
2. アブレーション治療の詳細
3. 術後に施行された各種検査結果（採血・心電図・心臓超音波検査・造影CT・上部消化管内視鏡など）

⑤ 本研究における利益相反について

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。本研究の目的は前庭部を標的とした高周波ホットバルーンカテーテルの有効性・安全性を明らかにすることです。当院には、本研究で用いられる治療機器を製造する医療機器企業からの寄付講座に所属する医師や同企業からの講演謝金を受領している医師もいますが、利益相反状態にある研究者の本研究における役割は、研究対象者の外来診療および研究内容に対する助言にとどまっており、カテーテルアブレーション治療および本研究のデータ解析には一切関与しておりません。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。

⑥ 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学医学医療系 循環器内科 講師 山崎 浩

⑦ 研究機関名および研究責任者名

筑波大学 研究責任者 山崎 浩

⑧ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族が本研究への参加を希望されず、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。

⑨ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：循環器内科 山崎 浩

電話番号：029-853-3143（循環器内科医局、平日10:00～17:00）