

後ろ向き観察研究「心房細動アブレーション時の3次元マッピング所見とその予後の関係性の検討」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

心房細動に対するカテーテルアブレーションは患者さんの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、心房細動の起源となる、肺静脈を電氣的に隔離する手法が基本となります。本邦では、肺静脈隔離を行う際に4種類のデバイス(高周波アブレーションカテーテル、クライオバルーン、高周波ホットバルーン、レーザーバルーン)が保険収載されており、すべてのデバイスを当院では使用しています。それぞれのデバイスに長所・短所はありますが、治療成績や重篤な合併症の発生率は大きな差はないと報告されています。アブレーション中は3次元マッピングシステムを用いて治療を行い、隔離ラインの同定や隔離された面積を計測することができます。

本研究では、術中の3次元マッピングシステムを解析し、複数あるアブレーション機器の中からどの機器をどのような患者さんに選択することが望ましいか、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して参ります。

2 研究対象者

2016年1月1日から2019年9月30日までに当院で心房細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、2016年1月1日から2019年9月30日までに当院で心房細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2029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、心房細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、各アブレーションデバイスの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ないしバルーン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 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 准教授 佐藤明

9 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 講師 山崎 浩

10 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。

11 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 山崎浩

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)