

臨床研究

「HeartLight 内視鏡アブレーションシステム市販後調査に関する後ろ向き観察研究」

(1) 研究の概要について

当院は「HeartLight 内視鏡アブレーションシステム市販後調査に関する後ろ向き観察研究」に参加しております。HeartLight 内視鏡アブレーションシステムを用いて心房細動に対するアブレーションが行われ、市販後調査に登録されたデータを再度解析し、システムの有効性、安全性につき検討する研究であり、筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会の承認と機関の長の許可を得て実施されています。直接のご同意は頂かずに、この掲示によるお知らせをもって通院中の患者様からご同意を頂いたものとして実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解頂き、研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加をご希望されない場合、研究に関するご質問等は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。また、研究内容や方法についての情報を知りたいときには、研究責任者にお知らせください。支障がない範囲で、計画書や方法に関する資料を閲覧できるようにいたします。

(2) 研究の意義・目的について

心房細動は心不全や脳梗塞の原因となります。心房細動の治療にカテーテルアブレーションが有効であることが知られています。心房細動アブレーションに対し HeartLight 内視鏡アブレーションシステムが 2017 年から国内で使用されていますが日本国内でその安全性、有効性に関し多くの施設が参加して検討したデータは発表されていません。そこで本研究では、国内 21 施設で行われた HeartLight 内視鏡アブレーションシステムの市販後調査のデータを参加施設から集め、解析し有効性・安全性につき検討することを目的としています。

(3) 研究の方法について

本研究は、当院を含めた日本の 21 施設が参加しています。参加施設で心房細動に対して HeartLight 内視鏡アブレーションシステムを用いて治療を受けられ市販後調査に参加された患者様を対象とします。本研究に参加していただくことにより新たに検査を行うことはありません。アブレーションを施行した際のデータ（手技時間、透視時間、レーザー照射時間など）をアブレーションに用いた機器から、また、アブレーションに際して生じた合併症の有無、術後 1 年までの再発の有無等をカルテから収集させていただきます。その他、患者様の性別、年齢、身長、体重、内服薬、心房細動の発症時期、心房細動の種類、これまで患った病気等についても調査させていただきます。

本研究参加施設と各施設の研究責任者

| 施設名 | | 研究責任者 |
|------------------|-------------|-------|
| 東京医科歯科大学 | 不整脈センター長 | 合屋 雅彦 |
| 東京医科歯科大学 | 先進不整脈講座 准教授 | 高橋 良英 |
| 済生会熊本病院 | 副部長 | 古山准二郎 |
| 北光記念病院 | 部長 | 四倉 昭彦 |
| 東京慈恵会医科大学 | 教授 | 山根 禎一 |
| 横浜みなと赤十字病院 | 部長 | 山内 康熙 |
| 東海大学医学部附属八王子病院 | 准教授 | 森田 典成 |
| 桜橋渡辺病院 | 部長 | 井上 耕一 |
| 康正会武田病院 | 不整脈センター長 | 垣田 謙 |
| 東京医科大学病院 | 准教授 | 里見 和浩 |
| さいたま赤十字病院 | 部長 | 稲葉 理 |
| 神戸市立医療センター中央市民病院 | 医長 | 小堀 敦志 |
| 弘前大学 | 准教授 | 木村 正臣 |
| 群馬県立心臓血管センター | 院長 | 内藤 滋人 |
| 埼玉医科大学 | 教授 | 加藤 律史 |
| 筑波大学 | 教授 | 青沼 和隆 |
| 名古屋大学 | 准教授 | 因田 恭也 |
| 名古屋第二赤十字病院 | 副院長 | 吉田 幸彦 |
| 国立循環器病研究センター | 部長 | 草野 研吾 |
| 関西ろうさい病院 | 副部長 | 増田 正晴 |
| 福岡山王病院 | ハートリズムセンター長 | 熊谷浩一郎 |
| 小倉記念病院 | 部長 | 廣島 謙一 |

(4) 予測される結果(利益・不利益)について

参加いただいた場合の利益・不利益はありません。研究に協力しない場合でも診療に何ら不利益はありません。

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人情報を直接同定できるような情報は使用いたしません。お名前の代わりに本研究用のコード番号を使用します。また、研究の発表時にも個人情報は使用いたしません。加えて、対象者が識別される試料・情報の利用または他施設へ提供は行いません。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は、学会発表および学術論文として公表される予定です。

(7) 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。当院には、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、研究対象者に対して施行されたカテーテルアブレーション治療や外来診療に携わりますが、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後ろ向き研究であり、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) 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 五十嵐 都

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