

研究課題名：

心房細動カテーテルアブレーション治療における肺静脈電氣的隔離術*後の残存電位**と被ばく量の検証

*電氣的隔離術とは、カテーテルを使用して心臓の筋肉を焼灼することです。

**残存電位とは、アブレーション後に焼き残しが原因で心臓内の異常電位が残存してしまう状態。結果的に不整脈が再発しやすくなってしまいます。

1. 研究の対象

2021年5月1日～2021年9月30日の期間に本院で心房細動に対するカテーテルアブレーション治療を受けられた方

2. 研究目的・方法・期間

研究背景：アブレーション治療とは、心臓の拍動リズムに異常をきたして脈拍数が多くなる「頻脈性不整脈（ひんみゃくせいふせいみゃく）」という病気に対し行われる治療方法です。足の付け根などの太い血管からカテーテルを入れて、心臓内部の不整脈の原因となっている部分を高周波電流で小さく焼き切る治療方法です。

マッピングとは、心臓内部の異常な部分を探す作業のことで、心臓の異常な部分を示す”地図（マップ）”をつくる作業です。カテーテルの先に電圧を計測するための電極がついていて、それで心臓の内壁に接触させながら心電図を計測します。この計測によって、今カテーテルが接している部分が異常な部位であるかがわかります。正常な組織とそうでない組織をより精緻に区別する詳細なマップを作成することが、アブレーション治療を受ける患者さんにとって最良の結果をもたらすために重要です。カテーテルマッピングによって医師は心臓の内側を視覚化し、それを頼りに心臓の構造にそってカテーテルを進め、より正確にアブレーションを実施することができます。

このマッピングのための新しい電極（販売名：^{アドバイザー}Advisor HD グリッドマッピングカテーテル SE、アボット社製）が、2018年9月に保険使用可能となりました。この新しい電極により、従来のマッピングカテーテルでは見逃されがちな電気信号を視覚化することができますといわれています。

研究目的：本研究の目的は、①初回・再発心房細動アブレーション治療において、新しい電極カテーテルHD ^{グリッド}Gridは従来のリングカテーテルと比較してより多くの患者さんでより多くのGap（焼き残し）の残存と位置を特定することが可能なのか、効率が良い手技を実現させることが可能なのか、②ICEカテーテル（心腔内超音波カテーテル）使用による低被ばく実現の程度を間接的に調査し、心房細動症例においてのICEカテーテルの活用及び無透視アプローチ方法*を模索します。

*無透視アプローチ方法とは、被ばく低減を目的にX線透視を全く使用しないアプローチ方法。

研究方法：対象となる患者さんのカルテに記載された情報を収集し、アボット社へ提供します。データ収集は2021年9月末までを期限とし世界約50カ国を対象に、アボット社専用のオンラインシステムを用いて特定の関係者以外がアクセスできない状態で行い、患者さんを特定する情報は一切収集しません。

研究期間：2021年7月28日～2021年9月30日

3. 使用させていただく情報について

身体所見、病歴、飲酒歴、血液検査値、内服薬、アブレーション治療前の心機能検査値、アブレーションの内容 等

4. 使用させていただく情報の保存等について

収集した診療情報は、米国アボット社にて解析終了後5年間の保管を基本としており、パソコンなどに保存している電子データ等によっては消去ツールなどを用いて完全に当該データ等を消去致します。

循環器内科・臨床検査診断学講座において紙資料は鍵のかかる保管庫で保管し、電子データは同講座のパソコンへパスワードを設定して保存します。紙資料はシュレッダーで廃棄し、電子データは復元できないよう完全に削除致します。

5. 外部への情報の提供

米国アボット社へのデータの提供は、米国アボット社の専用のオンラインシステム内に用意された専用のアンケート用紙を用いて特定の関係者以外がアクセスできない状態で登録を行います。このアンケート用紙は、米国アボット社が保管・管理します。

6. 研究組織

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名		氏名
研究責任者	大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座	教授	高橋尚彦
研究分担者	大分大学医学部附属病院 循環器内科	助教	福井 暁
	大分大学医学部附属病院 循環器内科	医員	廣田 慧

【研究全体の実施体制】

研究代表機関

アボットメディカルジャパン合同会社

〒105-7115

東京都港区東新橋1丁目5番2号 汐留シティセンター

TEL：03-6255-6370 FAX：03-6255-6371

担当：安部真一

データの管理と解析

米国アボット社

Abbott EP Therapies

5050 Nathan lane N

Minneapolis, MN 55442

Peter Gora (ピーター ゴラ)

7. 患者さんの費用負担等について

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

8. 研究資金

本研究においては、研究に関わる費用の発生はしませんので、特に研究資金を必要としませんが、もし、必要になった場合は、大分大学医学部 循環器内科・臨床検査診断学講座の寄附金を用いて行われます。

9. 利益相反について

この研究は、研究資金が必要な場合は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

10. 研究の参加等について

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることがいたしません。患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

11. 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し出下さい。

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：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘1-1

電 話：097-586-6166

担当者：大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座 助教
福井 暁（ふくい あきら）