

## 臨床研究「心房細動に対するバルーンアブレーション後の内視鏡的食道病変の発症のリスク因子 についての検討」について

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

本研究の目的は心房細動に対するバルーンアブレーション後の食道障害のリスク因子を明らかにすることであり、リスク評価にて食道障害の低リスクの患者様と判断できれば、食道温モニタリングが不要となる可能性があります。

### ② 研究対象者

2015年1月1日から2019年3月31日までに当院で心房細動に対しバルーンアブレーション(クライオバルーン、ホットバルーン、レーザーバルーン)治療を受けた患者様の中で、術前に造影CT検査をうけており、また術後1~3日に上部消化管内視鏡検査をうけられた患者様。

### ③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2022年12月31日まで

### ④ 研究の方法

上部消化管内視鏡検査にて内視鏡的食道病変の有無を確認し、有る方と無い方で下記の診療情報や検査データにおいて差がないかを検討します。

### ⑤ 試料・情報の項目

診療記録(身長、体重、性別、内服内容、術中所見、術後の再発の有無)、検査データ(採血検査、心臓超音波検査、造影CT、上部消化管内視鏡検査)等

### ⑥ 試料・情報の第三者への提供について

他の機関へ情報や試料が提供されることはありません。

### ⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学附属病院 循環器内科 教授 家田真樹

### 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(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。

### ⑨ 利益相反に関すること

当研究には治療に関係した企業と利益相反状態にある研究者が存在しますが、該当者は治療における主治医や術者にあたり、本研究におけるデータの解析には関与いたしません。

また、研究者の利益相反は当院の利益相反委員会および臨床研究倫理審査委員会で審査の上、適切に管理されております。

⑩ 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 担当 下尾知

循環器内科医局 電話 0298533143(平日 9~17 時)