

## 臨床研究 「左房後壁における左心房-肺静脈間の興奮伝播様式の解析」

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。

本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、担当者までご連絡をお願いいたします。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、心房細動に対して肺静脈隔離術を受けられる患者様において、左心房と肺静脈間の興奮伝播様式を解析し、肺静脈隔離を達成するまでに必要となる左房後壁に対する通電回数・通電した部位間の距離を解析します。従来は、左房後壁に対しては連続的に通電を行っており、繰り返し通電を行うことにより、左房後壁に近接する食道に合併症が生じることが懸念材料となっております。今回は、左房後壁に対しては、連続的ではなく、局所に電位が記録される部位に対してのみ通電を行うことにより、左房後壁に対する不要な通電を回避することが期待されます。

### 2. 研究の対象

2020年01月01日から2021年03月31日の間に、筑波大学附属病院で心房細動に対する電気生理学的検査ならびにカテーテルアブレーション治療を受けた患者さんが研究対象となります。

### 3. 研究方法・期間

対象の患者情報を評価するレジストリー研究であり、研究期間は倫理委員会承認後から2022年3月31日までとしております。

本研究のために新たな検査、治療法が追加されることはありません。また、データは匿名化することで個人情報情報は消去します。情報が外部に漏れないように厳重に管理、保管し、研究成果が公表される場合にも個人が特定されないように取り扱います。通常の診療で得られた過去の内容のみを使用する研究ですので、患者さん一人ずつの直接の同意はいただきず、この文書の公開掲示による患者さんへのお知らせをもって実施されます。患者さんにおかれましては、研究の趣旨をご理解頂き、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療記録から下記の項目を調査します。

- ・基本項目：性別、年齢、診断名、既往歴、投薬内容など。
- ・実際の治療中の手技にかかわる検査結果および術後の経過に関わる心電図など。

#### 4. 研究組織

研究機関・研究責任者： 筑波大学医学医療系循環器内科 山崎 浩

#### 5. 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。

本研究には、カテーテル等医療機器販売するメーカーと利益相反関係の医師は関与しておらず、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。

#### 6. 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。また、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。

研究責任者：筑波大学附属病院 医学医療系 循環器内科 講師 山崎 浩

問い合わせ連絡先：筑波大学附属病院 循環器内科 講師 山崎 浩

住所：〒305-8576 茨城県つくば市天王台 2-1-1

電話：029-853-3143

問い合わせの対応可能時間：平日 9時から 17時まで

-----以上