

「左房前壁アブレーションによる前壁伝導ブロックならびに心房間伝導に寄与する因子の検討」の臨床研究

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

本研究は、心房細動に対する肺静脈隔離術ならびに左房前壁に対するアブレーションが必要となる患者さんを対象として行います。カテーテルアブレーションを行う際には、前壁の心房筋の貫壁性の焼灼巣をつくる必要がありますが、左房前壁の壁は肥厚していることも多く、左房心内膜面から焼灼を行った場合にも完全に伝導ブロックを作成することが容易ではありません。今回、カテーテルアブレーション後にも完全な伝導ブロックがえられない症例の頻度を明らかにするとともに、左房前壁の対側となる右房側からの通電が前壁伝導に与える影響を検討します。また、左房前壁の心外膜側には、右心房から左心房に興奮が伝わっていく上で重要な伝導路（Bachmann 束）が存在します。左房前壁アブレーションを行った後には、Bachmann 束を介して新たな心房頻拍が誘発されることがあるために、左房前壁アブレーションを行う際には、Bachmann 束の伝導も十分抑制することが必要となります。現在までに、左房前壁アブレーション後が心房間の伝導におよぼす影響は十分な検討がなされていません。今回は、左房前壁アブレーションが左房前壁ならびに心房間伝導におよぼす影響を検討することにより、患者さんの心房の状況にあわせた治療アプローチを確立することにあります。

2. 研究の対象

2015年09月01日から2023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2024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かずに、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。本研究の目的は使用されたカテーテル等医療機器の評価ではありませんが、この研究を担当する医師の中にはカテーテルを販売する企業からの寄付講座に所属する医師もいます。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に携わったこと、それに関連する診療記録の記載を過去に行ったことであり、本研究のデータ収集や統計解析には一切関与しません。また、このことについては当院の利益相反委員会およ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