

## 【公開文書】

臨床研究「肺静脈隔離術（PVI）及びデバイス感染システム・リード抜去術の循環動態管理においてフロートラックシステムが有効であった症例の検討」について

筑波大学附属病院 医療機器管理センターでは、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致します。

本研究の概要は以下のとおりです。

近年、心房細動に対する治療においては肺静脈隔離術（以下 PVI）が多く施行されており、デバイス治療においてもペースメーカー、植込み型除細動器（ICD）、心臓再同期療法（CRT-D/P）といったデバイスが普及されている一方、感染症例も多くなっております。感染した場合、専用のレーザー装置でリードに癒着している組織を照射してリードの剥離を行いますが、術中に血行動態が破綻するケースもあります。今回、当院で施行した PVI 及びリード抜去術中に血行動態が破綻した症例で使用していたフロートラックシステムの症例を検討します。

### ① 研究対象

2011年11月1日から2014年10月31日までに当院で肺静脈隔離術及びデバイス感染システム・リード抜去術を受けた患者様

### ② 研究の意義・目的・方法

EV-1000 クリティカルケアモニターを使用することで PVI 及びリード抜去術中に大腿動脈から挿入した動脈圧をフロートラックシステムに接続して血行動態のモニタリングを行い心タンポナーデ時に血行動態のパラメーターに変化があるのかを検討する。

### ③ 研究機関名・研究者名

筑波大学医学医療系 循環器内科 青沼 和隆

### ④ 保有する個人情報に関する利用目的

個人が同定する情報は使用致しません。

### ⑤ 保有する個人情報の開示手続

申請の要望がありましたら個人情報を開示致します。

### ⑥ 保有する個人情報の問い合わせ・苦情等の連絡先

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：医療機器管理センター・縮 恭一

電話・FAX：029-896-7107・029-896-7106

医療機器管理センター対応可能時間／平日：9：00～17：00

## 【公開文書】

臨床研究「肺静脈隔離術で使用した心腔内除細動システム (SHOCK AT) の除細動閾値の検討」について

筑波大学附属病院 医療機器管理センターでは、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。

心房細動の原因は肺静脈起源から発生する心房期外収縮が左心房に伝搬して心房細動を誘発すると言われております。心房細動には発作性心房細動、持続性心房細動、慢性心房細動があり治療の第一選択は薬剤を使用します。しかし、心房細動の持続時間が長いと薬剤でのコントロールが難しい場合が多いと言われ、近年では心房細動の治療の選択肢の一つとしてカテーテルの先端から高周波で左心房と肺静脈を隔離する肺静脈隔離術 (PVI) があります。通常の治療は治療前・術中に心房細動になっている場合、体表式除細動器で一時的に洞調律に戻してからカテーテル治療を行っております。しかし、体表式除細動器を使用した場合には、心腔内の電氣的情報 (上大静脈電位、右心房電位、肺静脈電位、His束電位、冠状静脈電位、) が得られず除細動ショック時の前後 10 秒間は一時的に遮断されてしまいます。特に持続性、慢性心房細動の多くは洞調律に戻した直後に心房細動に戻る傾向があり、心腔内の電氣的情報が見られない状況で治療をおこなっております。临床上、この 10 秒間は極めて重要で心房細動の起源となる部位を临床上判断するには心腔内の電氣的情報が得られないことで何度も除細動する状況もありました。

今回、2014 年に新しく開発された Atrial cardioversion System SHOCK AT は電気整理検査 (EP)・カテーテルアブレーション手技時の心房細動、心房粗動および心房頻拍に対して心腔内で除細動を目的として開発され、心腔内の電氣的情報を遮断されずに使用できるシステムでもあるので機械的な評価をするために使用した心腔内除細動の出力 (J) について評価を行います。

### ① 研究対象

2014 年 1 月 1 日から 2014 年 10 月 31 日までに当院で肺静脈隔離術 (PVI) の治療を受け術中に心腔内除細動システム (SHOCK AT) を使用した患者様。また治療を受けた患者様の個人が同定される情報はいっさい公開を致しません。

### ② 研究の意義・目的・方法

本システムで使用する除細動用カテーテル (BeeAT) と心腔内除細動システム (SHOCK AT) によって構成されており右心房と冠静脈間で二相性波形の除細動通電が可能です。疾患別、術前の心エコー計測値 (左房径、左房容積)、洞調律に戻った際の心腔内除細動の

出力（J）を記録した探索的な研究。

③ 研究機関名・研究者名

筑波大学 医学医療系循環器内科 青沼 和隆

④ 保有する個人情報に関する利用目的

疾患名（発作性心房細動、持続性心房細動、慢性心房細動）、心エコー計測値（左房径、左房容積）

⑤ 保有する個人情報の開示手続

個人が特定できるような情報は公表致しません。

⑥ 保有する個人情報の問い合わせ・苦情等の連絡先

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：医療機器管理センター・縮 恭一

電話・FAX：029-896-7107・029-8967106

医療機器管理センター対応可能時間／平日：9：00～17：00

## 【公開文書】

単極誘導と双極誘導の計測による activation map を行い、頻拍回路興奮伝導時間についての比較検討について

臨床研究「単極誘導と双極誘導の計測による activation map を行い、頻拍回路興奮伝導時間についての比較検討」について筑波大学附属病院医療機器管理センターでは、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 研究対象

2013年3月12日から2013年12月27日までに当院でアブレーション治療を受けた患者

### ② 研究の意義・目的・方法

不整脈である心房頻拍回路を3Dマッピング装置使うことで頻拍回路が3Dで電気活動が可視化することができ、不整脈治療の方針に大きく貢献しています。頻拍回路の電気活動を可視化するには心腔内に入れたカテーテルの心内電位の時間を計測する必要があり、その心内電位においては単極誘導と双極誘導の二種類が同時に得られます。これまでは単極誘導の時間を計測して頻拍の電気活動の回路を同定しており、これまでに経験した心房頻拍の症例の内、頻拍回路が可視化でき診断及び治療できた症例を改めて双極誘導電位で時間計測を行いました。それによって心房頻拍の電気活動回路に変化や特性について検証を行いました。

### ③ 研究機関名・研究者名

筑波大学附属病院 医療機器管理センター 坂元 雄介

### ③ 保有する個人情報に関する利用目的

日本循環器学会において学会発表を行います

### ④ 保有する個人情報の開示手続

患者様の要望がございましたら、個人情報の開示を致します。

### ⑤ 保有する個人情報の問い合わせ・苦情等の連絡先

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：医療機器管理センター 坂元 雄介

電話・FAX：029-896-7106

## 【公開文書】

「心房中隔穿刺における通常穿刺針と RF ニードルの手技時間と安全性における比較検討」  
について

### （臨床研究）

筑波大学附属病院医療機器管理センターでは、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 研究対象

当院にて心房細動を治療する為に初めて肺静脈隔離術を受けた方で、2012年1月から2013年2月にステンレススチールでできた心房中隔穿刺針を用いて心房中隔穿刺が行われた方100名、2014年4月から2015年3月に電気を短時間流して、その熱で穴を開けられる針（RF ニードル）を用いて心房中隔穿刺が行われた方100名です。

#### ② 研究の意義・目的・方法

意義：2つの心房（右房・左房）の間にある壁（心房中隔）に針を刺して穴を開ける（心房中隔穿刺）為の針（心房中隔穿刺針）の種類によって手技の安全性、簡便性に違いがあるのか明らかにすることにより、手技時間の短縮、簡便性及び安全性向上による術中の患者様の負担軽減に繋がると考えています。

目的：ステンレススチールでできた心房中隔穿刺針と、電気を短時間流して、その熱で穴を開けられる針（RF ニードル）を使用するにおいて、手技の安全性、簡便性に違いがあるのか比較します。またその手技に伴う合併症が起こる確率に違いがあるのか検証を行います。

方法：心房中隔穿刺は全例、針の先端の圧力を記録装置を用いて観察しながら行っています。当院で保存している過去の記録を使用し、針先端から右房の中の圧力が観察できてから、心房中隔に穴が開き、左房内の圧力が観察できるようになるまでの時間を計測します。またこの時穴が開くまで針を刺した回数、RF ニードルの場合は針に電気を流した回数も数えます。手技を行った術者が作成したレポートから、手技に伴う合併症の有無を調査します。

③ 研究機関名・研究者名

筑波大学 医学医療系循環器内科 青沼 和隆

④ 保有する個人情報に関する利用目的

心房中隔穿刺針と RF ニードルによる穿刺が完了するまでに要した時間、穿刺した回数、合併症の有無を比較する為です。個人を同定可能な氏名等の情報は利用致しません。

⑤ 保有する個人情報の開示手続

患者様の要望がございましたら個人情報の開示をいたします。

⑥ 保有する個人情報の問い合わせ・苦情等の連絡先

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：医療機器管理センター 鳥羽 清志郎

電話：029-896-7107（医療機器管理センター 平日 8：30-17：15）

FAX：029-896-7106（医療機器管理センター）