

## 心房細動に対してカテーテルアブレーションを実施された患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に対するご協力をお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター循環器内科では、心房細動に対してバルーンアブレーションを実施された方の診療情報（カルテ情報）を使用し、当院を代表機関とする多施設共同臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはありません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

### 【研究課題名】

長期持続性心房細動に対するホットバルーンアブレーションとカテーテルアブレーションの臨床的アウトカムを比較する後ろ向き追跡調査

### 【研究の背景と目的】

近年、心房細動の新規治療法としてバルーンテクノロジーが実施されるようになってきました。バルーンアブレーション法は、肺静脈左房間の電氣的伝導を恒久的に遮断するとともに、心房細動の維持に関与する領域の広範な焼灼が可能です。現在、日本で使用できるバルーンとして冷凍焼灼を行うクライオバルーンと高周波エネルギーを用いたホットバルーンがあります。これらバルーンを用いた持続性心房細動に対する治療結果に関しては、まだわかっていないことが多く、通常のカテーテルアブレーション治療との比較をしてみることで、長期持続性心房細動に対するバルーンアブレーションの有効性、安全性がわかり、今後の治療に役立つと考えております。今回の研究は、心房細動に対してバルーンアブレーションが実施された患者さんのカルテをアブレーション後一年間調査して、それぞれのアブレーションの再発率や合併症の発生の違いなどを明らかにします。

### 【対象となる方】

2017年1月1日から2019年9月30日までに持続性心房細動に対してホットバルーンアブレーションを受けられた患者さんで施行時の年齢で20歳以上の方。（わからない時はお問い合わせください）

### 【使用する診療情報】

性別、生年月、年齢、問診内容、身体所見、心臓超音波検査、心房細動の治療状況、抗凝固薬・抗不整脈薬の種類、非薬物療法の詳細、再発イベント、周術期・慢性期合併症等について

#### 【研究期間と参加予定人数】

本研究は2021年12月31日まで実施され、全国すべて併せて390名の方にご参加いただく予定です。  
当院で対象となる方は150名の患者さんです。

#### 【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除して使用いたします。収集した情報は3年ほど保存して廃棄致します。また、使用したカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。収集したデータは、個人が特定できないように通し番号など付記したのち、研究代表者の厳重な管理のもとで保管され、解析が行われます。

#### 【結果の公表】

本研究の研究成果は、関連する学会で発表されたり、関連雑誌に投稿される予定ですがその際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

#### 【研究代表者】

獨協医科大学埼玉医療センター 准教授 中原 志朗  
343-8555 埼玉県越谷市南越谷2丁目1-50  
048-965-4924 (医局直通)

#### 【共同研究施設】

日本大学医学部附属板橋病院 〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町30-1 TEL: 03-3972-8111  
名古屋第二赤十字病院 〒466-8650 愛知県名古屋市昭和区妙見町2-9 TEL: 052-832-1121

#### 【当院研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 准教授 中原 志朗

#### 【当院問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷2-1-50  
獨協医科大学埼玉医療センター 循環器内科 准教授 中原志朗  
電話番号：048-965-4924 (医局直通) 受付時間 月～金曜 9:00～17:00

以上