

心房細動に対してホットバルーンアブレーションを実施された患者さん、ご家族の方へ
(臨床研究に対するご協力のお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター循環器内科では、心房細動に対してホット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ございません。

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】

表面温度計測機能付きホットバルーンアブレーションの温度データ評価

【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。従来のホットバルーンは加療中にバルーン内のコイル中心領域の温度計測しかできなかったが、2020年9月より保険承認された新しいホットバルーンシステムは推定のバルーン表面温度計測が可能となりました。今回の研究は、心房細動に対してホットバルーンアブレーションが実施された患者さんの手術時に記録されたデータをカルテから参照し、有効な治療のためのバルーン表面温度を検討する予定です。

【対象となる方】

2020年9月1日から2021年12月31日までにホットバルーンアブレーション治療を受けられた患者さん。

【使用する診療情報】

患者さんの背景（性別、生年月日、年齢、心房細動のタイプ、高血圧症、糖尿病、心不全、基礎心疾患、それぞれの有無）、心臓超音波検査（左房径、心機能、弁膜症）、手術時データ（左右上下肺静脈、それぞれの治療成功の有無および各治療時の表面温度）。

【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50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25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。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

【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