

クライオバルーンアブレーション、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、心房細動に対してクライオバルーンアブレーション、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、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】

バルーンアブレーションにおける右房への傷害範囲と横隔膜神経傷害の発生との関連の研究

#### 【研究の背景と目的】

心房細動の治療としてバルーンテクノロジーを使用したアブレーションは高い根治率と安全性が確認されております。バルーンアブレーションの術中の合併症として横隔膜神経傷害が存在します。神経傷害の回避方法として横隔膜神経刺激を施行させて頂きましたが、完全に回避できる方法ではありません。当院にてクライオアブレーションもしくはホットバルーンアブレーションを施行した患者さんの治療データ・カルテ情報を収集し、治療の際の横隔膜神経傷害の発生の有無とその近傍にある右房の傷害領域を調べることによりクライオバルーンアブレーションとホットバルーンアブレーションの横隔膜神経傷害のリスクの評価を行います。2つのバルーンアブレーションの横隔膜神経傷害発生のリスクを検討し、治療選択の際の有意義な情報として使用します。

#### 【対象となる方】

2017年4月1日から2019年3月31日までに心房細動に対しクライオバルーンアブレーションもしくはホットバルーンアブレーションを初めて受けられた患者さん。

#### 【使用する診療情報】

- ・性別、年齢、身体所見
- ・心臓超音波検査、CT 検査の結果
- ・アブレーション治療の情報

#### 【研究期間と参加予定人数】

本研究は 2022 年 3 月 31 日まで実施され、250 人の患者さんが対象となっています。

#### 【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、研究責任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の発表、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。

#### 【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 学内講師 堀 裕一  
343-8555 埼玉県越谷市南越谷 2 丁目 1 - 5 0  
048-965-4924 (医局直通)

#### 【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷 2 - 1 - 5 0  
獨協医科大学埼玉医療センター 循環器内科 学内講師 堀 裕一  
電話番号：048-965-4924 (医局直通) 受付時間 月～金曜 9：00～17：00

以上