

## 発作性心房細動に対してレーザー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、発作性心房細動に対してレーザー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、当院での単施設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】

レーザーバルーンアブレーションにおける右側横隔神経麻痺の発生率および解剖学的特徴の検討

### 【研究の背景と目的】

心房細動に対する肺静脈隔離術の有効性は確立されております。バルーンテクノロジーを使った治療として2014年に冷凍焼灼を行うクライオバルーンアブレーション、2016年に熱伝導によるホットバルーンアブレーションが保険適応となり、安全性、確実性の向上が得られております。また2018年よりレーザーバルーンと血管内視鏡を組み合わせたレーザーバルーンアブレーションが保険適応となり、当院でも2019年より採用となり臨床使用されております。頻度としては少ないですが、右側の肺静脈への治療中に右側の横隔神経麻痺が生じることが報告されております。多くの患者さんは無症状であり、施術後6か月以内に改善することが殆どです。しかしながら、その発生率および対象患者さんの詳細な検討はなされておらず、詳しく調べることでより安全な治療方法を見出すことに大きく貢献できると期待されます。

### 【対象となる方】

2020年2月1日から2023年8月31日までに発作性心房細動に対してレーザーバルーンアブレーションを受けられた患者さん。

**【使用する診療情報】**

使用する診療情報は以下のとおりです。なお収集したデータは、研究責任者のもと適切に保管・管理致します。性別、生年月、年齢、問診内容、身体所見、心臓超音波検査、心臓 CT データ、施術時のデータ、術後経過および有害事象等

**【研究期間と参加予定人数】**

本研究は 2022 年 11 月の臨床研究倫理審査委員会承認後、2023 年 8 月 31 日まで実施して 120 人の方に参加して頂く予定です。

**【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。

**【研究責任者】**

獨協医科大学埼玉医療センター 准教授 中原志朗

**【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