

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、当院での単施設の臨床研究を実施しております。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】

表面温度コントロールガイド下のホットバルーンアブレーションの有用性と安全性の評価

【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ませんでしたが、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、心房細動に対して新しいシステムの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、表面温度を指標としたバルーン治療の有効性および安全性を検討する予定です。

【対象となる方】

2023年1月1日から2024年12月31日までに新しいシステムの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）、CT検査データ。

【研究期間と参加予定人数】

本研究は獨協医科大学埼玉医療センター臨床研究倫理審査委員会承認後、病院の許可日（2024年9月10日）から2025年12月31日まで実施され、60人の方にご協力いただく予定です。

【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。

【当院研究責任者】

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

【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