

研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者[※]の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

<研究課題名>

3次元マッピングにより同定した遅伝導路部位への冷凍アブレーションにより房室結節回帰性頻拍を停止させる治療戦略のアブレーション回数、合併症、長期成績の検討

Strategic Termination by Slow Pathways Ablation for Atrioventricular Nodal Reentrant Tachycardia (STOP-AVNRT study)

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部内科系循環器内科学分野（附属板橋病院循環器内科）・准教授 永嶋 孝一

<研究期間>

承認日 ～ 令和 9（西暦 2027）年 3月 31日

<対象となる方>

2015年1月1日～2025年3月31日の期間に、房室結節リエントリー性頻拍に、心臓電気生理学的検査およびカテーテルアブレーションを施行した方。

<研究の目的>

現在治療するアブレーションカテーテルには、高周波と冷凍アブレーションの2つがあります。これらは、急性期成績には大きな差がなく、安全性についても大きな差はないといわれております。しかし、今までの高周波アブレーションは、頻拍を誘発した状態で通電するのは房室ブロックのリスクから適していません。しかしながら、不整脈の起きていない状態で治療をすると、その治療効果が目に見えないことから、不必要な通電が増えてしまう可能性があると考えます。一方、冷凍アブレーションは、房室ブロックになった瞬間に冷凍を中止すれば、房室ブロックが永続するリスクは限りなく低いのが特徴です。また、当院でも行っている3Dマッピング機器との併用で、不整脈の頻拍発作が出現している最中にアブレーションを行うことで停止を確認し、短時間で治療を終えられる可能性が望めます。しかし、まだこの治療戦略による合併症の頻度や、長期予後については論文で証明できておりません。現在当院では、冷凍アブレーションで主に治療を行っています。そのため、患者様に新しい方法を試みるというのではなく、現行の治療を施行し、それ以前の高周波アブレーションを行った患者様の通電回数、合併症、手技時間、再発率などの成績と比較するという本研究を実施しています。これによって、房室結節リエントリー性頻拍に対するカテーテルアブレーションを不整脈の頻拍発作の最中に行うことが、長期成績を向上させるのかを明らかにすることを目的としています。

<研究の方法>

房室結節リエントリー性頻拍のカテーテルアブレーション中に、心臓電気生理学的検査およびアブレーション中の心内心電図、3D mapping system のデータを使用します。その後、最低1年間当院あるいは他院に通院していただき、1年後の時点での再発率や合併症の有無について検討いたします。

<研究に用いる試料・情報の項目>

房室結節リエントリー性頻拍に対して、日本大学医学部附属板橋病院循環器内科【実施医療機関名】でカテーテルアブレーション施行歴をする方もしくはこれから施行する方で、心電図や心臓電気生理学的検査およびアブレーション中の心内心電図、3D mapping system データ、外来検査データ、診療記録等を使用します。

<研究を実施する機関組織>

北里大学病院 循環器内科・講師 深谷 英平

亀田総合病院 循環器内科・部長 水上 暁

東京慈恵会医科大学附属病院 循環器内科・講師 徳田 道史

埼玉医科大学国際医療センター 心臓内科・診療部長 森 仁

医療法人札幌ハートセンター 札幌心臓血管クリニック 循環器内科・部長 北井 敬之

日本赤十字社 さいたま赤十字病院 循環器内科・部長 稲葉 理

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科 助教 黒田 俊介

<お問い合わせ窓口>

研究責任者 循環器内科 永嶋孝一

〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町 30-1 日本大学医学部附属板橋病院循環器内科
03-3972-8111 (内線) 8142

各研究機関における相談等窓口

<北里大学病院>

研究責任者 循環器内科 深谷英平

〒252-0375 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1
042-778-8111

<亀田総合病院>

研究責任者 循環器内科 水上暁

〒296-8602 千葉県鴨川市東町 929 番地
04-7092-2211

<東京慈恵会医科大学附属病院>

研究責任者 循環器内科 徳田道史
〒105-8461 東京都港区西新橋 3-25-8
03-3433-1111

<埼玉医科大学国際医療センター>

研究責任者 心臓内科 森仁
〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1
042-984-4111

<医療法人札幌ハートセンター 札幌心臓血管クリニック>

研究責任者 循環器内科 北井敬之
〒007-0849 北海道札幌市東区北 49 条東 16-8-1
011-784-7847

<日本赤十字社 さいたま赤十字病院>

研究責任者 循環器内科 稲葉理
〒330-8553 埼玉県さいたま市中央区新都心 1-5
048-852-1111

<順天堂大学医学部附属順天堂医院>

研究責任者 循環器内科 黒田俊介
〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3
03-3813-3111

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方