

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	心房細動に対するカテーテルアブレーション治療の有効性と安全性についての後ろ向き観察研究	
1. 研究の目的と方法	心房細動は肺静脈からの異常興奮が主な原因と考えられており、肺静脈を電氣的に隔離することで根治が可能な疾患です。カテーテルアブレーションは現在、高周波心筋焼灼術・心筋冷凍焼灼術・高周波ホットバルーン焼灼術・レーザー照射術・パルスフィールドを用いて施行され、それぞれの安全性と有効性については様々な報告がされていますが、日本国内の臨床データは十分ではない点も多いです。本研究は、心房細動患者に対してカテーテルアブレーション治療を行い、その安全性と有効性を後ろ向きに観察することを目的とします。本研究は後ろ向きの観察研究であり、カテーテルアブレーション治療を施行した20歳以上の心房細動患者を対象とし、高周波心筋焼灼術・心筋冷凍焼灼術・高周波ホットバルーン焼灼術・レーザー照射術・パルスフィールドアブレーション・エタノールアブレーションいずれかを用いて施行した肺静脈隔離術及び心房内焼灼の安全性と有効性を評価するものです。	
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2028年12月31日まで、研究の実施を予定しています。	
3. 対象となる方等	2001年1月1日～2025年2月18日の間に附属病院・葛飾医療センター・柏病院・第三病院にてカテーテルアブレーション治療を実施した20歳以上の心房細動患者さんを対象とします。	
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	試料は使用しません。
	(2) 試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。
	(3) 情報の種類	1. 患者背景：性別、生年月、年齢、身長、体重、内服薬（抗不整脈薬、抗凝固薬）、喫煙歴、飲酒歴 2. 心房細動：発症年月日、病型、治療・手術の有無 3. 合併症・既往歴：高血圧、糖尿病、心不全、脳梗塞または一過性脳虚血発作、血管疾患（心筋梗塞の既往、末梢動脈疾患、大動脈プラーク）の有無、心筋症（肥大型、拡張型）の有無、僧帽弁狭窄の有無、人工弁（機械弁、生体弁）の有無、睡眠時無呼吸症候群の有無、洞機能不全の有無 4. 検査：血算、凝固、生化（血清クレアチニン、HbA1c、BNP、 γ -GTPなど）、ホルモン採血、乳酸、トロポニンなど 5. 12誘導心電図、(血圧付き) Holter心電図、イベントレコーダー、携帯型心電計など 6. 心臓超音波検査：左室駆出率、左心房径の評価

		<p>7. 心臓 CT による心房の形態的变化、MRI やシンチグラフィーによる心筋症評価</p> <p>8. アブレーション中の各種パラメータ（アブレーション回数及び時間、手技時間、透視時間、食道温度計の変化、ヘパリンや鎮静剤使用量、エタノールの投与回数・投与量など）</p> <p>9. アブレーション中に使用した薬剤（ピルジカイニド、リドカイン、イソプロテレノール、トリノシンなど）</p> <p>10. 冠状静脈洞からの血液採取による代謝評価（乳酸含めた血ガス、BNP、hANP）</p> <p>11. 心機能低下を伴う患者における冠動脈造影及び微小循環評価</p> <p>12. アブレーション中の頸部エコーモニタリング（血栓、空気などの評価）</p> <p>13. アブレーション中の咳嗽反射の有無と強さ</p> <p>14. 止血デバイスの有効性と安全性</p> <p>15. カテーテルアブレーションに用いた機器、術式、周術期（術中から退院まで）に生じた合併症</p> <p>16. 早期心房性不整脈再発の有無（術後 3 か月以内に生じた 30 秒以上持続する心房細動もしくは心房頻拍）</p> <p>17. 心房性不整脈再発の有無（術後 3 か月間のブランキング期間を過ぎてから最初に 30 秒以上持続する心房細動もしくは心房頻拍）</p> <p>18. 頭部 MRI による脳梗塞の有無</p> <p>19. 退院後のイベント（心血管イベント、心不全、脳梗塞、死亡など）</p>				
	(4) 情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。				
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。					
	試料・情報は、(3) の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。					
	(1) 当施設の 研究責任者 または研究 代表者	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="614 1361 794 1429">研究機関名</td> <td data-bbox="794 1361 1482 1429">東京慈恵会医科大学 循環器内科講座</td> </tr> <tr> <td data-bbox="614 1429 794 1500">氏名</td> <td data-bbox="794 1429 1482 1500">山根禎一</td> </tr> </table>	研究機関名	東京慈恵会医科大学 循環器内科講座	氏名	山根禎一
研究機関名	東京慈恵会医科大学 循環器内科講座					
氏名	山根禎一					
	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥				
	(3) 当施設の 試料・情報の 管理責任者	徳竹 賢一				
	(4) 共同で研究 を実施する 施設とその 責任者	この研究では共同で研究を実施する機関はありません。				
6. 試料・情報を他機関とやり取りすることについて	この研究では、外部の機関と試料・情報をやり取りすることはありません。 情報の利用開始予定日：2025 年 8 月上旬頃～					

<p>【問い合わせ先】</p>	<p>病院名：東京慈恵会医科大学附属病院本院 循環器内科講座 研究責任者：教授 山根 禎一（やまね ていいち） 電話番号：03-5400-1272（直通） 対応時間：午前9時～午後4時／休診日を除く</p> <p>病院名：葛飾医療センター 循環器内科講座 研究責任者：講師 山下 省吾（やました せいご） 電話番号：03-3603-2111（内線：5910） 対応時間：平日9：00—17：00</p> <p>病院名：附属第三病院 循環器内科講座 研究責任者：講師 宮永 哲（みやなが さとる） 電話番号：03-3480-1151（内線：3710） 対応時間：午前9時～午後4時／休診日を除く</p> <p>病院名：付属柏病院 循環器内科講座 研究責任者：助教 山崎 吉人（やまざき よしと） 電話番号：04-7164-1111（内線：2183） 対応時間：午前9時～午後5時／休診日を除く</p>
------------------------	---

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。