

研究協力のお願

昭和大学江東豊洲病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

Very high-power short-duration ablation 戦略を用いた拡大肺静脈隔離術において麻酔方法の選択がもたらす影響に関する研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2022年12月1日から2023年12月31日に昭和大学江東豊洲病院循環器内科で心房細動に対して very high-power short-duration ablation 戦略を用いた拡大肺静脈隔離術を受けた患者さん

2. 研究目的・方法

心房細動の発症要因として肺静脈中の電気刺激が考えられており、経皮的心筋焼灼術を行ううえで肺静脈を電氣的に隔離することが、心房細動の治療として挙げられております。

2022年以降より日本でも使用されるようになった新しいカテーテルである QDOT MICRO (Biosense Webster 製) は、有効性と安全性の点で、従来のカテーテル Thermocool SmartTouch Surround Flow (Biosense Webster 製) より優れており、拡大肺静脈隔離術においても very high-power short-duration ablation という高出力・短時間の治療戦略を QDOT MICRO カテーテルで用いることで、よりよい治療効果が期待されています。

また、治療中の鎮静・鎮痛を行ううえで、言葉による指示や軽い触知刺激に対して反応する程度まで意識を低下させる中等度鎮静を選択するよりも全身麻酔を選択するほうが、カテーテル電極の心内位置を安定させ、安全なアブレーション手技に貢献しうることが報告されています。

このたび、さらなる治療法の確立や治療効果の解明のため、皆様の臨床情報等を「Very high-power short-duration ablation 戦略を用いた拡大肺静脈隔離術において麻酔方法の選択がもたらす影響に関する研究」で活用させていただくこととなりました。

本研究は、心房細動に対して拡大肺静脈隔離術を受けた患者さんの経過や診療内容などのデータを中心に収集し、持続的・長期的に評価項目の検討を行い、拡大肺静脈隔離術における全身麻酔の安全性と有効性を明らかにすることを目的としています。

本研究により、心房細動のカテーテルアブレーションにおける治療戦略の選択肢に幅が広がり、より有用な治療を受けることが可能になると考えられます。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2025年12月31日まで

4．研究に用いる試料・情報の種類

本研究では診療録から下記の情報を収集します。

- ・ 研究対象者背景：年齢（生年月日）、性別、身長、体重
- ・ 原疾患：診断名、重症度
- ・ 原疾患の治療歴：拡大肺静脈隔離術の施行日、治療内容
- ・ 合併症：有・無、疾患名
- ・ 既往歴：有・無、疾患名
- ・ 生理機能検査に関する下記データ
左室駆出率、左房容積係数
- ・ 拡大肺静脈隔離術に要した手技時間
- ・ 拡大肺静脈隔離術に要した総通電ポイント数
- ・ 拡大肺静脈隔離術に要した追加通電ポイント数
- ・ カテーテル先端のコンタクトフォース、インピーダンスドロップ、アブレーションインデックス、出力に関するデータ
- ・ 洞調律維持期間
- ・ 不整脈再発の場合、疾患名

5．外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

6．研究組織

研究責任者 研究機関名 昭和大学江東豊洲病院 氏名 相澤 直樹

7．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者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することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学江東豊洲病院 氏名：相澤 直樹

住所：東京都江東区豊洲5丁目1-38 電話番号：03-6204-6000（内線：6832）