

研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項（情報公開用）

① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

・研究課題名： StablePoint と StablePoint 以外のアブレーションカテーテルの臨床成績の比較

・目的：心房細動アブレーションにおいて焼灼チップ長 4.0mm である StablePoint を用いた治療と他の 3D システムを用いた治療成績を検討することを目的としています。心房細動は発作性心房細動、持続性心房細動、長期持続性心房細動、慢性心房細動があり、心房細動に対する治療は薬物治療、カテーテルアブレーション、電氣的除細動などがあります。根治治療はカテーテルアブレーションであり、高周波カテーテルアブレーション、冷凍バルーンアブレーション、レーザーバルーンアブレーションなど様々な種類があります。心房細動の発生源は多くは肺静脈起源であり、いずれの手法を用いたカテーテルアブレーションでも肺静脈隔離術中心とした治療を行います。高周波カテーテルアブレーションでは三次元マッピングシステムを使用することで、カテーテルの心臓内での正確な位置把握が可能となり治療の効率を上げることができます。心房細動のカテーテルアブレーションでは CARTO、Ensite、Rhythmia の 3 つの三次元マッピングシステムが使用可能です。CARTO/Ensite システムで使用される焼灼カテーテルのチップ長は 3.5mm であるのに対して、Rhythmia システムでは使用される焼灼カテーテル (StablePoint) のチップ長は 4.0mm と長いこと、Rhythmia システムでのアブレーションカテーテルでは血中へのエネルギー喪失が多い可能性をこれまで我々は報告していました。このため Rhythmia システムでのアブレーションではより高い出力で焼灼を行う必要性を提唱し、この結果 3 つのいずれのシステムを用いたアブレーションでも治療成績が同等の可能性が示唆されています。しかしながら、実際に 3.5mm チップを用いた心房細動アブレーションと 4.0mm チップを用いた心房細動アブレーションの治療成績に関してはこれまで研究はされていません。本研究を行うことで StablePoint を用いた心房細動アブレーションの治療成績が明らかになることで、今後のより安全な心房細動アブレーションが可能となるため研究をしていきます。

- ・研究期間： 承認日 ～ 2027年 3月 31日
- ・研究対象： 2021年 2月 1日～ 2022年 3月 31日

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

： この研究は通常の診療を受けている中で発生した情報（年齢、性別、既往歴などの患者背景、治療に関連した情報、急性心筋梗塞治療時の臨床背景など）の収集を主体とした研究のため、患者様に日常診療以外の身体的及び経済的負担が生じることはありません。イニシャルは使用せず、カルテ番号も匿名化し研究番号へ変換して扱います。上記の様に既存の情報を利用しますので、新規に採血などを行うなど患者様に侵襲のあるものではありません。

③ 利用する者の範囲

:

・研究責任者

・氏名:森 仁 研究機関の名称:埼玉医科大学国際医療センター

・研究者等の氏名

・氏名:佐々木 渉 研究機関の名称:埼玉医科大学国際医療センター

・氏名:川野 大輔 研究機関の名称:埼玉医科大学国際医療センター

・氏名:田中 尚道 研究機関の名称:埼玉医科大学国際医療センター

・氏名:成田 昌隆 研究機関の名称:埼玉医科大学国際医療センター

・氏名:松本 和久 研究機関の名称:埼玉医科大学国際医療センター

・氏名:筒井 健太 研究機関の名称:埼玉医科大学国際医療センター

・氏名:池田 礼史 研究機関の名称:埼玉医科大学国際医療センター

・氏名:加藤 律史 研究機関の名称:埼玉医科大学国際医療センター

④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

:

・個人情報管理責任者

・氏名:森 仁

・研究機関の名称:埼玉医科大学国際医療センター

・所属/役職:心臓内科/講師