

研究課題名：心房細動アブレーション患者における Grid 型電極を用いた左房双極電位波高マッピングに関する後ろ向き研究

※後ろ向き研究とは、研究を開始する時点から、過去にさかのぼって病気の状況を調べる方法です。

1. 研究の対象

2018年10月1日～2021年12月31日の期間に心房細動または心房粗動またはマクロエン トリー性心房頻拍に対するカテーテルアブレーション治療を受けられた方

2. 研究目的・方法・期間

研究背景：アブレーション治療とは、心臓の拍動リズムに異常をきたして脈拍数が多くなる「頻脈性不整脈（ひんみゃくせいふせいみゃく）」という病気に対し行われる治療方法です。足の付け根などの太い血管からカテーテルを入れて、心臓内部の不整脈の原因となっている部分を高周波電流で小さく焼き切る治療方法です。

マッピングとは、心臓内部の異常な部分を探す作業のことです。心臓の異常な部分を示す”地図（マップ）”をつくる作業です。カテーテルの先に電圧を計測するための電極がついていて、それで心臓の内壁に接触させながら心電図を計測します。この計測によって、今カテーテルが接している部分が異常な部位であるかがわかります。正常な組織とそうでない組織をより精緻に区別する詳細なマップを作成することが、アブレーション治療を受ける患者さんにとって最良の結果をもたらすために重要です。カテーテルマッピングによって医師は心臓の内側を視覚化し、それを頼りに心臓の構造にそってカテーテルを進め、より正確にアブレーションを実施することができます。

新しい電極（販売名：Advisor HD グリッドマッピングカテーテル SE、アボット）が、2018年9月に保険使用可能となりました。この新しい電極により、従来のマッピングカテーテルでは見逃されがちな電気信号を視覚化することができるといわれています。

研究目的：本研究では、新しい電極（Grid型電極）による心臓の異常部分を示す電気信号領域の新しい定義と、より安全で効率的な心房細動アブレーション治療の方法を提唱することを目的としています。また今後、より多くの患者さんの診療・治療情報を集積し、不整脈のメカニズムと最良のアブレーション治療の方法を多くの施設とともに共同で検討する研究の実施を予定しています。本研究成果をこの多施設共同研究に役立てることも目的としております。

研究方法：診療録より対象となる方を抽出し、匿名化された状態で、検査記録等の情報を収集します。

研究期間：2020年8月31日～2024年12月31日

3. 使用させていただく情報について

情報：身体所見、病歴、飲酒歴、血液検査値、内服薬、アブレーション治療前の心機能検査値、アブレーションの内容等

4. 使用させていただく情報の保存等について

診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

5. 外部への情報の提供

本研究の主施設である佐賀大学への患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、佐賀大学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部循環器内科の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部循環器内科で保管します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部 循環器内科 福井 暁

6. 研究組織

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名		氏名
研究責任者	大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座	教授	高橋尚彦
研究分担者	大分大学医学部附属病院 循環器内科	助教	篠原徹二
	大分大学医学部附属病院 循環器内科	助教	福井 暁
	大分大学医学部附属病院 循環器内科	医員	廣田 慧

【研究全体の実施体制】

	所属・職名	氏名
研究代表者	佐賀大学医学部 先進不整脈治療学講座	教授 山口 尊則

共同研究施設

国立病院機構嬉野医療センター 循環器内科	部長 下村 光洋
済生会二日市病院 循環器内科	部長 門上 俊明 部長 河野 佑貴
札幌心臓血管クリニック 循環器内科	医員 北井 敬之 医員 高橋 佑弥 臨床工学技士 岡田 卓也
池田内科皮膚科	池田 秀夫
ひさのう循環器・内科	院長 久納 隆一
鶴田内科	院長 鶴田 満浩
伊万里有田共立病院	院長 桃崎 宣明 副院長 園田 英人 副院長 松永 和雄

7. 患者さんの費用負担等について

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

8. 研究資金

本研究においては、公的な資金である佐賀大学医学部の委任経理金を用いて研究が行われますので、本学の資金を特に必要としませんが、必要になった場合は、大分大学医学部 循環器内科・臨床検査診断学講座の寄付金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

9. 利益相反について

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

10. 研究の参加等について

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることがいたしません。患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

11. 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下さい。

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘1-1

電 話：097-586-6166

担当者：大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座 助教
福井 暁（ふくい あきら）