

## 心房細動に対して冷凍バルーンアブレーションを受けられた患者さんの 情報を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]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出下さい。

また、当該研究にカルテ情報が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としないので、下記の[当院の問い合わせ窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

[研究課題名] CT における肺静脈の形態と、冷凍バルーンアブレーション後の肺静脈隔離範囲についての検討

[当院の研究責任者] 九州医療センター 循環器内科 矢加部 大輔

[研究の背景]

心房細動に対するカテーテルアブレーションには、高周波カテーテルを用いた方法と、冷凍バルーンを用いた方法があります。冷凍バルーンを用いた肺静脈隔離術は広く普及し、その有効性も確認されています。しかし一方で、高周波カテーテルを用いていたときから、肺静脈隔離術は、肺静脈だけではなく左房前庭部も広く隔離することで、不整脈原性を持った組織を広く拡大隔離でき、治療後の再発が低いと言われていました。しかし、肺静脈の形は患者さんごとに異なり、冷凍バルーンは 28mm とサイズは決まっています。どの患者さんに冷凍バルーンを用いれば、広く隔離できるかどうかは、未だわかってはいません。

[研究の目的]

今回の研究の目的は、肺静脈の形や解剖学的特徴と、冷凍バルーンアブレーション後の隔離範囲との関連性を明らかにすることです。

今回の研究によって、より最適な肺静脈の形がわかれば、事前に冷凍バルーンを用いるべきか、高周波カテーテルを用いるべきか、予測できるようになります。

[研究の方法]

### ●対象となる患者さん

心房細動の患者さんで、西暦 2015 年 1 月 1 日から西暦 2019 年 8 月 31 日の間に冷凍バルーンアブレーション治療を受けた方

(臨床研究に関する公開情報/単施設実施用)

●研究期間：倫理委員会承認日から西暦 2024 年 8 月 31 日

●利用するカルテ情報

西暦 2015 年 1 月 1 日から西暦 2019 年 8 月 31 日までのカルテ情報を使わせていただきます。

カルテ情報：

年齢、性別、心房細動の病型（発作性か、持続性か）、内服薬、併存疾患  
入院時血液検査結果（血清クレアチニン値、BNP 値）

心エコー測定値（左室駆出率、左房径）

心臓 CT の計測値（左房容積、肺静脈断面積、肺静脈直径、肺静脈角度）

3D マップの計測値（ポイント取得数、隔離範囲、低電位領域表面積）

●情報の管理

情報は当院の研究責任者である矢加部 大輔が責任をもって適切に管理し、当院のみで取り扱います。

[研究組織]

この研究は、当院のみで行われます。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

国立病院機構九州医療センター 循環器内科 矢加部 大輔

●共同研究者：九州大学 循環器内科 坂本 和生（症例解析方法の指導や、論文作成時のアドバイザー）

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に参与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。情報は、当院の研究責任者である矢加部 大輔が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[当院の問い合わせ窓口]

国立病院機構九州医療センター 循環器内科 矢加部 大輔

〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1

電話 092-852-0700