

心房細動に対してカテーテル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ませんので、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]

心房細動に対するカテーテルアブレーション後の再発予測因子の検討～術前心臓 CT を用いた解析～

[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は、一般的には不整脈の起源となる肺静脈をすべて焼灼する「肺静脈隔離」という方法で治療します。しかし、治療後 1 年以内に 20%程度の患者さんが再発し、特に背景疾患の多い方や、心エコー検査での左心房の拡大がある方に多いと報告されています。特に、後者の心エコーの指標は有用とされていますが、当院では患者さんのほぼ全員、術前に造影 CT 検査を受けていただいています。この CT を用いた再発予測因子についての報告は多くありません。

[研究の目的]

今回の研究の目的は、術前 CT の測定値（左心房、左心耳）が、アブレーション後再発予測因子として有用かどうかを明らかにするために行います。

[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 2013 年 1 月 1 日から西暦 2020 年 3 月 31 日の間にカテーテルアブレーション治療を受けた方

●研究期間：倫理委員会承認日から西暦 2026 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

(臨床研究に関する公開情報/単施設実施用)

西暦 2013 年 1 月 1 日から西暦 2021 年 3 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、身長、体重、内服薬の種類とその用量、併存疾患

アブレーション内容（高周波カバルーンアブレーションか、手技内容、手技・透視時間、合併症）

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、左房容積）

CT の計測値（左房前後径、左房容積、左心耳容積、CT 値、左心耳形態、入口径）

アブレーション後の再発のタイミングと再発様式

●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します。

[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

[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、本研究に關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