

診療情報を利用した臨床研究について

平塚共済病院循環器内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究対象者にあたると思われる方の中で、ご質問のある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとお思いになりましたら、遠慮なく下記問い合わせ先までご連絡下さい。なお、登録を拒否されたことで、日常の診療等において患者さんが不利益を被ることは一切ございません。

(1) 研究概要について

研究課題名：**心房細動合併急性心不全患者におけるカテーテルアブレーションの効果を検討する探索的研究**

研究期間： 倫理審査委員会承認後から 2024 年 6 月 30 日

実施責任者：平塚共済病院 循環器内科 加藤信孝

(2) 対象となる方

心房細動を伴う急性心不全で入院した患者を対象としています。

(3) 研究の意義・目的

心不全は年々増加傾向にあり、世界的に大きな問題となっており、本邦においても状況は同じで深刻な問題です。日本人の急性心不全患者の予後を調査した研究では、退院後の総死亡および急性心不全による再入院は、退院後1年で 37.8%であり、その予後は不良であることが報告され、急性心不全患者に対する介入は急務であります。

一方、本邦において、心房細動患者は 100 万人程度いるとされ、特に高齢者においてはその罹患率は高いとされます。心房細動は、心臓の左心房という部屋に入ってくる 4 本の肺静脈という血管から余計な刺激が発生することで起こることが報告されました。その余分な刺激が問題になるため、左心房と肺静脈の間に電気を流しやけどをつくることで、肺静脈から発生する刺激を心房に伝わらなくする治療（肺静脈隔離）が開発されました。それをカテーテルアブレーションと呼びます。そのカテーテルアブレーションは心房細動治療に多くの有効性を示してきました。しかし、急性心不全患者におけるカテーテルアブレーションの効果についての報告は今のところありません。そこで、我々は心房細動をもった急性心不全患者様に対して、カテーテルアブレーションが有効であるかどうかを検証することにしました。

(4) 研究の方法

研究の方法は多施設共同前向き観察研究という形で行う予定です。これは当院のみな

らず、実施に対して賛同を得られた他病院と一緒に研究になります。方法として、急性心不全の状態が落ち着いた時点から退院前に、冷凍焼灼術（クライオバルーンアブレーション）もしくは高周波アブレーションという方法で行います。アブレーションに際しては、本研究による特別な方法をとる事はなく、通常治療と同様の手技を行います。また、アブレーション後は心電図や24時間Holter心電図など通常の検査を行い、術後から半年間に心房細動の再発の有無や予後に関わる情報を評価させていただきます。その他患者様の性別、年齢、身長、体重、内服薬、心房細動の発症時期、心房細動の種類、これまで患った病気、血液検査データ、心臓超音波検査データを調査させていただきます。

(5) 個人情報の保護について

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定されないような形で使用いたします。また、本研究に関わる記録・資料は研究終了後2024年6月30日まで保存いたします。その後、個人が特定できる画像・臨床データに関しては破棄されます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は、学会発表および学術論文として公表される予定です。

(7) 費用について

本研究の実施にあたっては、一般診療において記録された情報を使用させていただくだけなので、研究に参加される患者様に費用はかかりませんし、また謝礼などはお渡ししておりません。

(8) 問い合わせ等の連絡先

平塚共済病院 循環器内科 加藤 信孝

(対応可能時間：平日 9時～17時)

電話：0463-32-1950 (代表)