

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：「**持続性心房細動アブレーションにおける経験的左房後壁隔離の妥当性を検証する前向き多施設無作為化研究**」

研究期間： 倫理審査委員会承認後から 2025 年 8 月 1 日

実施責任者： 平塚共済病院 循環器内科 樋口晃司

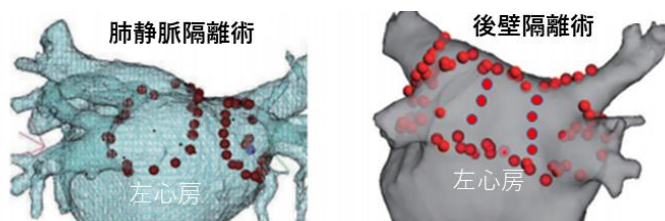
(2) 対象となる方

持続性心房細動が見つかってから 3 年以内で、心房細動に対するカテーテル手術（アブレーション）を希望される患者さんを対象としています。

(3) 研究の意義・目的

これまで、持続性心房細動に対するカテーテル手術（アブレーション）として肺静脈隔離が世界中で行われてきましたが、肺静脈隔離のみでは有効性は 65%程度とされており、より有効性の高いアブレーション（アブレーション = 焼灼術のことです）法の開発が期待されています。

近年の研究から、持続性心房細動の原因となる電気の異常を、肺静脈のみでなく左心房後壁にも認める人もいることが分かり、左心房後壁隔離の有用性が報告されています。しかしながら、これまで肺静脈隔離のみと左心房後壁隔離を科学的にきちんと比較されたことがないため、その有効性の差異については分かっていません。そこで、この研究では標準的な肺静脈隔離術の患者さんと、肺静脈隔離に左心房後壁隔離を追加する患者さんとに分けて、それぞれの治療法の治療成績を比較することを目的としています。この研究にて、持続性心房細動への左心房後壁隔離追加の有効性と安全性が確認されることは、持続性心房細動を治療する上で非常に大きな意義があります。



(4) 研究の方法

アブレーションの方法は、従来治療である肺静脈隔離のみと、肺静脈隔離に左心房後壁隔離を追加する方法との2つに分かれますが、どちらの方法になるかは担当医師にもわかりませんし、あなたが選ぶこともできません。客観的に評価を行うため、機械的にどちらかの治療方法に振り分けられます。それぞれの治療に振り分けられる確率は1/2です。どちらの治療方法であっても、アブレーションを行う医師、および使用する機器は同じです。術中に不整脈の原因が見つければ、どちらの群になっても必要な追加治療を行いますので、研究に参加したために治療成績が悪くなることはありません。

術前・術後の外来通院・検査は通常診療と同様で、スケジュール表のようになります。本研究では術後の消化器症状の有無を客観的に調べるために、術前・術3-4日後・術1ヶ月後(合計3回)にアンケートをご記入いただきます。長時間心電図のデータ解析は東京医科歯科大学で行い、株式会社 ZAIKEN・トヨタ自動車株式会社とデータを共有します。また不整脈の診断の精度を上げることを目的として、スマートフォンをお持ちの患者さんには、術後に腕時計型脈波センサーをお渡しして、可能な時間帯は装着いただく予定です。得られたデータはTDK株式会社と共有し、TDK株式会社と東京医科歯科大学にて共同で解析を行います。長時間心電図と脈波センサー返却時に装着感を伺う簡単なアンケートをご記入いただきます。株式会社 ZAIKEN とトヨタ自動車株式会社とは、共同研究として長時間心電図の自動解析プログラムの開発・改良を行っており、TDK株式会社とは共同研究として脈波情報から不整脈を自動検出するプログラムの開発・改良を行っています。あなたの心電図・脈波のデータはそれらのプログラムの検証データとして使用いたします。

	術前	術1-2日後	術3-4日後	術1ヶ月後	術3ヶ月後	術6ヶ月後	術9ヶ月後	術12ヶ月後	術18ヶ月後
同意取得	○								
問診・診察	○	○		○	○	○	○	○	○
アンケート	○		○	○					
12誘導心電図	○	○		○	○	○	○	○	○
長時間心電図						○		○	○
胸部レントゲン	○	○						○	
血液・生化学	○							○	
心臓エコー	○							○	
心臓CT/MRI	(○)					(○)			

(5) 個人情報の保護について

研究を通じて得られたあなたの検査情報はあなたの病状を評価するために使われま

す。また、この研究に参加同意いただく前に得られた検査情報も研究に利用させていただきます。これらのデータは、東京医科歯科大学および共同研究機関において、東京医科歯科大学病院臨床研究審査委員会の承認を得た上で二次利用する可能性があります。あなたのお名前や検査情報などの個人情報にあたるものは、厳重に管理され、研究を通じて直ちにあなたの情報であることがわからないようにして管理いたします。情報は研究期間終了後 10 年間（大学病院規定）、パスワード管理された電子ファイルとして保管し、廃棄時には個人情報がわからないように処理したうえで廃棄します。

（6）研究成果の公表について

この研究で得られた成績は、学会の Web サイト、医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたのお名前などの個人的情報は一切わからないように取り扱います。たとえば、あなたのお名前やイニシアルからまったく推定できない別のコード番号をつけるなどを行いますので、プライバシーは守られます。

また、この研究で得られた情報は厳格に管理・保管されますが、将来的に用いられる可能性や他の研究機関へ提供される可能性もあります。たとえば新たな発見により、情報をより多くの患者さんのデータと合わせて集計する場合などがあります。

（7）費用について

この研究で行われるアブレーションや、外来診療、検査、処方などはすべて通常の保険診療内で行われます。腕時計型脈波センサーは大学の研究費で購入し無償貸与いたしますので、患者さんの追加の費用負担はありません。本研究は運営費により実施されるもので利益相反等はありません。

（8）問い合わせ等の連絡先

平塚共済病院 循環器内科 樋口晃司/岩井慎介/秋吉基光

（対応可能時間：平日 9 時～17 時）

電話：0463-32-1950（代表）