

# 発作性心房細動患者を対象とした遅延造影MRIにおける 高周波カテーテルアブレーション後焼灼創の観察研究

## はじめに

神戸大学大学院医学研究科 内科学講座 循環器内科学分野では、心房細動に対するカテーテルアブレーション治療を受けられる患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

## 1. 研究概要および利用目的

我々神戸大学大学院医学研究科 内科学講座 循環器内科学分野では、心房細動に対するカテーテルアブレーション治療を行っております。これまでの研究から、心房細動アブレーション治療には肺静脈(肺から心臓に戻ってくる血管)に対し電氣的に隔離を行うことで治療成績が改善し、不十分な隔離が再発に寄与する事が分かっております。また近年、カテーテル先端と組織表面の間に加えられる圧力の量であるコンタクトフォース(CF / 単位 g)の測定が可能となったアブレーションカテーテルが開発され、十分な治療創形成に期待が寄せられています。CF・焼灼時間・通電出力から算出される焼灼指標(LSI)の適正值については十分に議論されておられません。今回我々は、当院にて発作性心房細動に対するカテーテルアブレーションを受けた患者さんを対象に、血液検査データ、遅延造影 MRI データならびにカテーテルアブレーションデータを利用させていただき、LSIの適正值について検討いたします。この研究は2017年6月1日から2020年3月31日までの患者さんを対象にしています。

## 2. 研究期間

神戸大学大学院医学研究科 研究科長承認日から2022年3月31日まで

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者背景 : 年齢、性別、BMI、心房細動の罹患期間、高血圧の有無、  
糖尿病の有無、心不全の有無、脳梗塞既往の有無、器質的心疾患の有無
- ・心エコー図検査の結果 : 左房の構造的・機能的な指標となるもの(左房径、左室駆出率)
- ・遅延造影 MRI の結果 : 遅延造影 MRI 所見
- ・カテーテルアブレーションの結果 : CF・焼灼時間・通電出力・LSI
- ・外来フォローアップデータ : アブレーション後1年間の心房細動再発の有無

## 4. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科 内科学講座 循環器内科学分野の鍵のかかる保管庫に保管します。

## 5. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科 内科学講座 循環器内科学分野

責任者:木内 邦彦

## 6. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益……すでに登録したデータベースからのデータ収集のみであるため、特にありません。

## 7. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から10年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

## 8. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

## 9. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

## 10. 利益相反について

本研究は、日本メドトロニック社(株)、アボットメディカルジャパン(株)からの寄附により運営される本学寄附講座に所属の医師が参加しますが、研究の公正性を担保するようにつとめています。

## 11. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

研究責任者:木内 邦彦

所属:神戸大学大学院医学研究科内科学講座循環器内科学分野

TEL: 078-382-5846

FAX: 078-382-5859

E-mail: kiuchi@med.kobe-u.ac.jp

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)