

## 臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。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。

### <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における 3 次元マッピングシステムで可視化されるシースイントロドューサーを使用による透視時間の削減とカテーテルの安定性に関する研究

### <研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 循環器内科 (研究責任者) 若松 雄治

### <研究期間>

承認日 ~ 西暦 2021 年 3 月 31 日

### <研究の目的と意義>

カテーテルアブレーションは X 線を用いて行なうことが必須ですが、アブレーション関連の機器の発展とともに放射線の被曝量は低減されてきています。過剰な放射線被曝は皮膚障害や癌などの有害事象をもたらす可能性があるため、最小限にすることが求められます。2020 年 6 月から当院において X 線を用いずに 3 次元マッピングシステム内で位置を確認できるシースイントロドューサー(VIZIGO sheath, Biosense Webster, Diamond Bar, CA, USA) が使用可能になり、現在このシースイントロドューサーを使用して心房細動のアブレーションを行っております。このシースイントロドューサーを用いることで、放射線使用量が減り、よりカテーテルの安定性を向上している可能性が考えられます。しかし、このシースイントロドューサーを用いることでの効果を示した研究の報告は未だにありません。そこで、この探索的観察研究では、当院で施行した心房細動アブレーションにおける 3 次元マッピングシステムで可視化されるシースイントロドューサーと従来の可視化されないシースイントロドューサーの、術中に使用した透視時間とカテーテルの安定性を比較することで、シースイントロドューサーの違いによる放射線被曝の軽減とアブレーションの有効性や安全性の向上の可能性を探索することを目的としています。

### <利用する試料・情報の項目>

術前後の検査データ (血液検査、心電図、心臓超音波検査、ホルター心電図、CT 画像など)、カテーテルアブレーション中のデータ (放射線透視量、手術時間、3 次元マッピングシステムにより算出されるアブレーション情報など)、術前後の診療記録など。

### <対象となる患者さん>

西暦 2019 年 1 月 1 日から西暦 2020 年 10 月 31 日の期間に日本大学医学部附属板橋病院循環器内科で、心房細動に対し満 20 歳以上でカテーテルアブレーションを受けた方。

### <研究の方法>

研究対象者のアブレーション施行前後の患者情報及び上記の各種情報を、カルテを遡って収集し専用のエクセルに

入力し、探索的に解析を行います。

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

循環器内科 氏名:若松 雄治

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2410 (PHS)8537

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)