

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。

<p><研究課題名> 表面温度計測機能付きホットバルーンアブレーションの温度データ評価</p>
<p><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） 永嶋 孝一</p>
<p><研究期間> 承認日 ～ 西暦 2021年 12月 31日</p>
<p><研究の目的と意義> 近年、心房細動の新規治療法としてバルーンテクノロジーが実施されるようになってきました。バルーンアブレーション法は、肺静脈左房間の電氣的伝導を恒久的に遮断するとともに、心房細動の維持に関与する領域の広範な焼灼が可能です。現在、日本で使用できるバルーンとして冷凍焼灼を行うクライオバルーンと高周波エネルギーを用いたホットバルーンがあります。従来のホットバルーンは加療中にバルーン内のコイル中心領域の温度計測しかできませんでしたが、2020年9月より保険承認された新しいホットバルーンシステムは推定のバルーン表面温度計測が可能となりました。今回の研究は、心房細動に対してホットバルーンアブレーションが実施された患者さんの手術時に記録されたデータをカルテから参照し、有効な治療のためのバルーン表面温度を検討する予定です。</p>
<p><利用する試料・情報の項目> 患者さんの背景(性別、生年月日、年齢、心房細動のタイプ、高血圧症、糖尿病、心不全、基礎心疾患、それぞれの有無)、心臓超音波検査(左房径、心機能、弁膜症)、手術時データ(左右上下肺静脈、それぞれの治療成功の有無および各治療時の表面温度)。</p>
<p><対象となる患者さん> 2020年9月1日から2021年12月31日までに発作性または持続性心房細動に対してホットバルーンアブレーション治療を受けられた患者さん。</p>
<p><研究の方法> 発作性または持続性心房細動に対してホットバルーンアブレーションを受けられた患者さんのアブレーション施行前後の検査データやアブレーション手術の情報を電子カルテから収集させていただきます。</p>
<p><外部への試料・情報の提供等> 記録媒体(CD-ROM 等)を使用して特定の関係者以外がアクセスできない状態で試料・情報の提供を行います。本研究のために収集されたデータは、データセンターに集約保管し、厳重に管理します。</p>
<p><研究組織> 獨協医科大学埼玉医療センター 准教授 中原志朗ほか</p>

<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:永嶋 孝一

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2410 (PHS)8142

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)