

研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・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、他の研究対象者の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及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、研究対象者若しくは研究対象者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、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

<研究課題名>

カテーテルアブレーションにおけるマイクロ電極・表面温度センサ付きイリゲーションカテーテルの有用性に関する研究

<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) 永嶋 孝一

<研究期間>

承認日 ~ 令和 (西暦 2022) 年 3 月 31 日

<研究の目的と意義>

現在、カテーテルアブレーションは不整脈治療に必要不可欠であり、3次元マッピングシステム^{*1}の登場によりその安全性と有効性は向上しています。CARTO3は2010年に発売されたカテーテルアブレーションに有用なマッピングシステムの一つである。CARTO3は独自のマッピングカテーテル^{*2}、アブレーションカテーテル^{*3}、ジェネレーター^{*4}を使用しており、心房細動、心房粗動、心房頻拍、心室頻拍など、多くのカテーテルアブレーション治療に使用されています。CARTO3は2010年に発売されて以降、その性能は経年的に向上しています。現在のCARTO3ではアブレーションカテーテルのリアルタイムの表面温測定と、より精密な電位が検出可能である温度センサ・マイクロ電極付きイリゲーションカテーテル^{*5}が使用可能です。さらに、その専用ジェネレーターは、表面温度が測定可能なことになったことで目標温度の設定が可能になり、それに応じたイリゲーション流量、アブレーション出力の自動調節が可能です。本研究では温度センサ・マイクロ電極付きイリゲーションカテーテルおよびその専用ジェネレーターの有用性について探索的に評価することが目的です。従来のイリゲーションカテーテルではわかりえなかったカテーテル表面温度・詳細な電位が、今後のカテーテルアブレーションにおいてどのように応用できるかを評価することが本研究の意義です。

用語説明

*1 3次元マッピングシステム

不整脈治療において心臓の解剖学的特徴、それに対するカテーテルの位置を把握することが重要であるが、3次元マッピングはその視覚化を可能するだけでなく、電気生理学的所見も視覚化できます。

*2 マッピングカテーテル

*1の通り、3次元マッピングでは心臓の解剖学的、電氣的イメージングが可能であるが、それらの情報を得るためのカテーテルである。カテーテルには複数の電極が備わっており電位をインプットすることができます。アブレーションカテーテルも電極がついているためマッピングカテーテルの一つです。

*3 アブレーションカテーテル

カテーテルアブレーションでは心筋を焼灼することで不整脈治療を遂行するが、アブレーションカテーテルは焼灼を実行するためのカテーテルです。マッピングカテーテルの一つであり、本研究で対象としているアブレーションカテーテルはマイクロ電極が備わっており、より詳細な電位をインプットすることが期待されます。

***4 ジェネレーター**

アブレーションカテーテルの出力源を指す。温度センサ・マイクロ電極付きイリゲーションカテーテル専用のジェネレーターは目標温度を設定でき、それに応じたイリゲーション流量や出力を自動的に調節可能です。

***5 イリゲーションカテーテル**

カテーテル先端電極から生理食塩水を灌流することで血液の温度上昇を抑制することが可能なアブレーションカテーテルです。

<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）、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、心内心電図）、術前後の診療記録。

<対象となる方>

2021年4月1日から2021年10月31日の期間でマイクロ電極・温度センサ付きイリゲーションカテーテルを使用したカテーテルアブレーションを施行された方

<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:平田 萌

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2410 (PHS)8939