

「Very high-power very short-duration(vHDvSD)による肺静脈隔離の成績評価(有効性と安全性)」へご協力のお願い

— 当院で心房細動へのカテーテル検査・治療を受ける患者様へ —

研究責任者 岩国医療センター 循環器内科 和田 匡史

1. 研究の背景・目的

心房細動への高周波カテーテル治療による肺静脈隔離は確立された治療方法で、近年安全なカテーテルの開発により高出力短時間での治療が可能となり、その有効性と安全性は立証されております。現在、mid-power long-duration(MPLD)や high-power short-duration(HPSD)などのいくつかの通電方法を組み合わせて各施設や術者毎に通電方法が異なるのが現状となっており、なかでも very high-power very short-duration(vHPvSD)は 1 回の通電に 4sec(90Watt)と極めて短い時間での通電が可能となり、焼灼層が浅く済むことで周囲組織への障害を回避できる通電方法になります。この研究の目的は、当院でこの通電方法を採用した症例と従来の治療方法(MPLD)での心房細動高周波治療の有効性・安全性を比較検討し、今後の診療において不整脈の患者さんに有用な治療を行えるようにすることで治療成績を向上させることです。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

当院で心房細動へのカテーテル検査・治療を受ける患者様を対象とする予定です。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2027年3月31日

3) 研究方法

研究者がカテーテル検査中の検査所見についての情報を取得し、解析を行います。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、検査所見から以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。抽出項目は年齢、性別、術前心臓疾患の情報(心エコーや心電図データ)、手技関連の情報(治療時間、イリゲーション流量)、短期・長期治療成績、術後の頭部MRI・上部消化管内視鏡検査での有害事評価、電気生理学検査の計測値に関する情報です。

5) 情報の保存・二次利用

この研究に使用した情報は、匿名化した上で、研究終了について報告後5年間当院に保存し、新たな医学研究に使用させていただきます。また、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、岩国医療センターのホームページに情報を開示してお知らせします。

カルテデータから抽出し評価する観察研究であり、患者さんの個人情報を抹消した状態で解析します。従って、患者さんの個人情報が外部に漏れる心配はありません。この研究にご質問等がありましたら、下記の間合せ先にお尋ね下さい。

<問い合わせ・連絡先>研究責任者:岩国医療センター循環器内科

医師 和田 匡史

〒740-8510 山口県岩国市愛宕町1丁目1番1号

TEL 0827-34-1000(代表)