

## 様式第4号

課題名	心房細動アブレーション後の食道合併症におけるプロトンポンプ阻害薬とボノプラザンの予防効果
承認番号	2020-35 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 薬剤部 氏名 黒岩 亮平
研究期間	(西暦) 2020 年 12 月 ~ (西暦) 2021 年 3 月
研究の意義・目的	心房細動アブレーションは、左心房の肺静脈を隔離します。しかし、左心房の後壁を隔離する際に、エネルギーが食道に伝わると食道潰瘍を引き起こすことがあります。そのため、食道合併症を予防することが重要となります。本研究は、心房細動アブレーション後の食道合併症を、胃酸の分泌を抑制するプロトンポンプ阻害薬及びボノプラザンが予防する効果があるかどうかを検証することを目的としています。
研究の方法 (対象期間含む)	2018 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までに、当院で心房細動に対してカテーテルアブレーションを施行し、術後に上部消化管内視鏡検査を実施した患者さんを対象とします。診療録より患者さんの治療情報(アブレーションのエネルギー源、使用薬剤)、術後の食道病変、胃運動機能低下の有無などを収集し、プロトンポンプ阻害薬及びボノプラザンによる予防効果を比較検討します。
試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む)	本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って実施します。本研究において得られたすべての情報は本研究のみに使用し、研究成果の報告を含め、実名および患者さんのプライバシーに関わる内容は一切公表しません。研究対象患者さんからデータ使用不可の連絡があった場合には、研究対象から除外いたします。
利用又は提供する 試料・情報の項目	年齢、性別、身長、体重、併存疾患、アブレーションのエネルギー源、服用薬、術後の食道病変、胃運動機能低下の有無など。
試料・情報を 利用する者の範囲	研究責任者、及び研究分担者(当院職員) ・ 重田 卓俊 循環器内科医師 ・ 猪股 克彦 薬剤部長 ・ 井口 恵美子 薬剤副部長
試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)	薬剤部 黒岩 亮平
問い合わせ先	当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 薬剤部 氏名 黒岩 亮平 TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101