

様式第4号

課題名	心房細動に対するクライオバルーンアブレーションにおける separate freezing の治療成績の検討
承認番号	2023-12 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 循環器内科 氏名 新井 紘史
研究期間	(西暦) 2023 年 9 月 ~ (西暦) 2025 年 3 月
研究の意義・目的	心房細動治療の肺静脈隔離術の一つに、肺静脈を冷却して治療を行うクライオバルーンアブレーションがあります。こちらではバルーンを用いて肺静脈を閉塞した状態で冷却を行うことで十分な温度低下を得ますが、肺静脈の形態によっては閉塞が困難な例が存在し、また肺静脈の径が大きい場合は血管の奥でないと閉塞が得られない場合があります。そのような場合に肺静脈の奥で冷却を行うことで、肺静脈狭窄や横隔神経障害のリスクが高くなります。このような場合に、合併症のリスク軽減のために肺静脈の近位部で完全閉塞が得られていない状態で上下に分けて冷却を行う separate freezing が有効となることがあります。この研究ではこの手法の治療成績の評価を行うことを目的としています。
研究の方法 (対象期間含む)	2019 年 9 月から 2023 年 4 月の間に、心房細動の治療でクライオバルーンを用いた肺静脈隔離術を行った患者様のうち、上下に分けて冷却を行う separate freezing での治療を行った患者様を対象とさせていただきます。患者様の年齢、性別、身長、体重などの基礎データや検査データをカルテから収集し、また手術時のデータを手術記録から収集させていただきます。それらを後方視的に解析し、separate freezing での治療成績の評価を行います。
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)	患者様の基礎データや検査データ、手術時のデータをカルテ、手術記録から収集させていただきます、本研究で行う治療成績の評価に利用させていただきます。データは個人が特定されない形で利用させていただきます。
利用又は提供する 試料・情報の項目	年齢、性別、身長、体重、基礎疾患、内服薬などの基礎データ、採血、心エコー、CT などの検査データ、クライオバルーンアブレーション治療における冷却温度、冷却時間、冷却回数などを使用させていただきます。
試料・情報を 利用する者の範囲	当院循環器内科に所属している医師がデータの解析を行わせて頂きます。
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)	循環器内科 新井紘史
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 循環器内科 氏名 新井紘史 TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101