

課題名	非発作性心房細動に対するクライオバルーンを用いたカテーテルアブレーションにおける、異なる治療戦略の有効性、安全性に関する比較検討
承認番号	2023-20 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 山内康熙
研究期間	(西暦) 2023 年 10 月 ~ (西暦) 2026 年 3 月
研究の意義・目的	<p>内服薬で治療が難しい非弁膜症性心房細動に対しては、カテーテルアブレーション（心筋焼灼術）という治療方法が考慮されます。カテーテルアブレーションとは、カテーテルを用いて頻脈の原因となる場所を治療（焼灼）し、その後不整脈が起きないようにする治療法であります。心房細動を引き起こす異常な電気興奮のうち、約 90% は肺静脈内の心筋から発生し、この発生起源に対して焼灼を加えることで心房細動を根治しうることが報告され、肺静脈隔離術と呼ばれています。クライオバルーンアブレーションは肺静脈隔離術並びにその他の部位に対するアブレーションのツールとしてしばしば使用されており、非弁膜症性非発作性心房細動においてもクライオバルーンを用いた肺静脈隔離術の有効性が証明されております。近年、肺静脈隔離術に加えてクライオバルーンを用いて左房天蓋部に冷却アブレーションを追加する手法や左房天蓋部および左房底部に冷却アブレーションを行うことで完成した左房後壁隔離を追加する手法の有効性に関する報告が散見されます。一方、左房後壁隔離を行う際、左房天蓋部に対してクライオアブレーションを行い、左房底部に対して高周波カテーテルによるアブレーションを行なって左房後壁隔離を完成させる手法もありますが、クライオバルーンを用いた肺静脈隔離術+左房天蓋部アブレーション（手法 A）と、クライオバルーン及び高周波カテーテルを用いた肺静脈隔離術+左房後壁隔離術（手法 B）の安全性、有効性（治療成績）に関して直接比較して検討を行った研究はこれまでに報告されておられません。手法 A は手法 B と比較し手技時間が短縮するのは明らかであります。もし手法 A と手法 B において、治療成績に差が生じなければ、手法 A を選択することでより短時間で手技を行うことが可能となる結果、合併症リスクの低減につながる可能性があります。</p> <p>そこで本研究では、手法 A と手法 B の安全性、有効性の比較検討を行うことを目的としております。</p>
研究の方法 (対象期間含む)	2019 年 9 月～2021 年 12 月に、非発作性心房細動に対してカテーテルアブレーションを施行した症例を対象とし、患者様の年齢、性別、BMI、合併疾患、内服薬、検査結果等の情報、カテーテルアブレーション中のデータやアブレーション周術期の合併症、術後心房細動再発の有無などを調査して解析を行います。情報の収集は電子カルテ上のデータを利用します。
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)	非発作性心房細動に対してカテーテルアブレーションを施行した症例を対象とし、後ろ向きに評価いたします。本研究における研究番号と、個人情報（氏名、生年月日、住所など個人を特定できる情報）とを結びつける対応表を作成して適切に管理しデータ解析を行います。

<p>利用又は提供する 試料・情報の項目</p>	<p>年齢、性別、BMI、合併疾患、内服薬、検査結果等の情報、カテーテルアブレーション中のデータ、アブレーションの結果や周術期合併症、術後心房細動再発の有無など</p>
<p>試料・情報を 利用する者の範囲</p>	<p>循環器内科 山内康熙、その他循環器内科医師</p>
<p>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)</p>	<p>循環器内科 山内 康熙</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>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 山内康熙 TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101</p>