

第3世代レーザーバルーンアブレーションを行った患者の初期成績実態調査

1. 研究の対象

2019年11月1日～2022年6月30日の期間に、岩手医科大学附属病院でレーザーバルーンを用いて心房細動に対すカテーテルアブレーションを施行した症例（100例）

2. 研究期間

研究実施許可日～2023年12月31日

3. 研究目的

左心房―肺静脈間の電氣的遮断を目的とした肺静脈隔離術は、心房細動に対するカテーテルアブレーションの基本術式となっています。確実な肺静脈隔離を目的としたバルーンアブレーションカテーテルの出現は、この分野の医療を変革させたと言っても過言ではありません。当院はレーザーバルーンについて、2019年11月～2021年7月は第1世代レーザーバルーン（1st-LB）を、2021年8月以降は第3世代レーザーバルーン（3rd-LB）を用いました。3rd-LBはバルーン材質などで改善が図られていて、使用しやすくなったことは間違いありません。しかし、3rd-LBを使用可能な施設は全国的にも少なく、その特徴についてはまだまだ検討不十分です。1st-LBを用いた患者さんと3rd-LBを用いた患者さんのデータを比較することで、3rd-LBの特徴を明らかにすることが可能になると考え、本研究の計画に至りました。

4. 研究方法

2019年11月～2021年7月の期間で1st-LBを使用した心房細動患者50名と、2021年8月～2022年6月の期間で3rd-LBを使用した心房細動患者50名を対象として登録し、臨床情報を診療録より取得します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

性別・年齢・病歴・抗血栓薬・採血検査結果・アブレーション手技に関する項目・出血や血腫の有無・後1ヶ月における合併症の有無 など。

利用する情報は、お名前、ご住所など、患者さんを特定出来る個人情報を削除して使用致します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表しません。

カルテ等から得られた情報は岩手医科大学附属病院 循環器内科医局で適切に保管されます。

6. 研究費および利益相反

研究費は岩手医科大学内科学講座循環器内科分野の講座研究費を用いて行われます。本研究に関わる研究者は、利害関係が想定される企業等との経済的な利益関係はありません。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者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出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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しないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

なお、情報の解析が進んでいくと削除できない場合がありますが、その段階では氏名、生年月日、住所、電話番号の個人情報が削除され、個人が識別できないよう厳重に管理されています。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

岩手医科大学内科学講座循環器内科 大和田 真玄

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1

Tel: 019-613-7111(内線：6415) FAX: 019-907-7279

Mail : sowada@iwate-med.ac.jp

研究責任者：

岩手医科大学内科学講座循環器内科 大和田 真玄

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1

Tel: 019-613-7111(内線：6415) FAX: 019-907-7279

Mail : sowada@iwate-med.ac.jp

-----以上