

パルスフィールドアブレーションとクライオバルーンアブレーションにおける心房細動超早期再発の臨床的意義—Propensity Score Matching 解析

1. 研究の対象

2023年1月1日～2026年3月31日に心房細動に対して岩手医科大学附属病院でカテーテルアブレーション治療を受けた方

2. 研究期間

研究実施許可後～2028年12月31日

3. 研究目的・方法

心房細動という不整脈に対する治療には、熱を使って心臓の組織を焼く方法（クライオバルーンアブレーション）と、電気の力を使って治療する新しい方法（パルスフィールドアブレーション）があります。従来の熱を使う治療（クライオバルーンアブレーション）では、治療後しばらくの間、心臓の組織が浮腫んだり、焼け方にばらつきが出たりし、一時的に心房細動が再び起こりやすいと考えられています。そのため、治療後およそ3か月以内に起こる心房細動の再発は、将来も再発するかどうかを必ずしも示すものではありません。一方、新しい電気の力を使う治療（パルスフィールドアブレーション）では、心筋だけを選択的に、均一に治療できるため、一時的な心房細動が起こる頻度は少ないとされています。本研究では、当院でこれら2つの治療を受けた患者さんを対象に、治療後すぐに起こる再発、少し時間がたってから起こる再発、そして本当に治療効果が不十分だったと考えられる再発について、患者背景の違いを統計的に調整したうえで比較し、どの治療法がより再発を抑えられるかを詳しく調べます。

調査には診療記録内にある、診療データを用います。診療データは電子媒体もしくは紙媒体で本学の個人情報管理者が管理し、解析に用いる際は個人が特定されないよう加工したうえで取扱います。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。

なお治療後の体の状態を確認する際には、当院外来を未受診の場合など必要に応じて患者さんへ電話やかかりつけ医に対する問い合わせを行います。

4. 研究に用いる情報

情報：年齢、心房細動治療歴、今までかかった病気、副作用等の発生状況、等

本研究で取得した上記の情報は、研究終了後5年／結果公表日から3年（いずれか遅い日）まで保管し、保管期間終了後は適切に廃棄します。また、上記の情報は、将来別の研究に二次利用する可能性及び他の研究機関に提供する可能性があります。

5. 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。本研究に関わる大和田真玄教員は、日本メドトロニック株式会社より講演謝金の利益を得ていますが、大学へ申告しその管理下におかれています。また、本研究に関係する研究者は、上記以外の利害関係がなく、その他の開示すべき利益相反はありません。したがって研究成果に不正な偏りが発生することはありません。

6. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：岩手医科大学医学部内科学講座 循環器内科分野 准教授 大和田 真玄
〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号
TEL：019-613-7111（内線 6415）
E-mail：sowada@iwate-med.ac.jp

-----以上