

左室駆出率の保たれた心不全（HFpEF）を合併する心房細動に対するカテーテルアブレーションの成績

1、研究の目的と意義

心房細動のカテーテルアブレーションの有効性は確立されてきており、特に左室駆出率の低下した心不全（HF_rEF）に関しては、心不全の入院率や症状の改善に寄与することが知られています。しかし、左室駆出率の保たれた心不全（HF_pEF）に関しては、現時点で確立されたデータがあるとは言いがたく、高齢化社会の進む日本において、今後ますます HF_pEF と心房細動を併存する患者さんの増加が予想され、それぞれが及ぼす影響を検証する研究が必要です。今回の研究において、現在施行している心房細動に対するカテーテルアブレーションが、HF_pEF 患者においてどのような有益性があるのかを検証することを目的としております。HF_pEF 患者における効果が証明できれば、心不全患者に対する心房細動アブレーションがより積極的に施行され、より多くの患者さんとそのメリットを享受できるのではないかと考えております。

2、対象となる患者さん

以下の条件（基準）を満たす患者さんが対象になります。

- 2012年9月1日～2021年11月1日までに発作性心房細動に対するカテーテルアブレーションを施行した患者さん
- 初回カテーテルアブレーションを受けた患者さん

この他、あなたの治療歴や現在の病状、服薬中のお薬などを担当医師が確認し、研究への参加が可能かを総合的に判断します。

3、研究の方法

この研究はあなたの治療内容や結果等を観察し、心房細動や心房頻拍の再発の有無を調査します。調査の対象期間に行う検査は全て診療として行うもので、この研究のために追加して行う検査などはありません。

4、研究に用いる情報

- 患者背景：性別、年齢、身長、体重、血圧、脈拍数、心房細動罹患歴（発作性、持続性、長期持続性）、CHADS₂ score、CHA₂DS₂-VASc score、併存疾患の有無、服用履歴（抗不整脈薬を含む）、
- 臨床検査：白血球数、赤血球数、Hb、血小板数、NT_{trp}BNP、Na、K、BUN、Cr、eGFR、AST、ALT、TG、LDL、Glu、HbA_{1c}。
- 心臓 CT（造影）：左房および肺静脈の形態確認、左房容量計測、CTI 長計測
- 胸部レントゲン：心胸郭比計測

- 心エコー図検査：LAD, LAV, LAVI, EF 計測
- 心電図検査：調律、期外収縮の有無
- アブレーション治療内容：CTI ablation に関する、手技時間、焼灼施行回数、両方向性ブロック作成の有無
- 有害事象：アブレーション治療に伴う合併症

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

5、研究期間

研究機関長の許可日～2024年08月31日

6、外部への試料・情報の提供

＜症例報告書の作成＞

研究責任者は研究計画書に記載してある情報等を個人が特定できない状態で症例報告書（紙）にて収集します。

＜提出・保管方法＞

研究機関で作成した症例報告書は原本を下記へ提出し、写しを提出元で保管します。

＜症例報告書提出先＞

提出先住所： 長崎県 長崎市 坂本1丁目7番1号

担当部署名： 長崎大学病院 循環器内科

担当者名： 大塚 開希、武居 明日美、川村 絵美（医療事務作業補助員）

連絡先： 095-819-7288

7、研究実施体制

本研究は多機関共同研究です。

《研究代表機関/研究代表者》

長崎大学病院 循環器内科

氏名： 大塚 開希

提出先住所： 長崎県 長崎市 坂本1丁目7番1号

担当部署名： 長崎大学病院 循環器内科

電話： 095-819-7288

《共同研究機関/研究責任者》

神戸労災病院 循環器内科

氏名： 野中 英美

住所： 兵庫県神戸市中央区籠池通 4-1-23

電話：078-231-5901

8.お問い合わせ先

<研究代表機関>

長崎大学病院 循環器内科

氏名： 大塚 開希（研究代表者）

住所： 長崎県 長崎市 坂本 1 丁目 7 番 1 号

電話： 095-819-7288

FAX： 095-819-7290

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

長崎大学病院 医療安全課

住所：長崎県 長崎市 坂本 1 丁目 7 番 1 号

電話：095-819-7616（受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日除く））