2024/11/26 作成 Ver.1.0

《情報公開文書》

心房細動のカテーテルアブレーション後に生じる
早期再発への積極的介入の影響について

研究の概要

【背景】

心房細動アブレーション後の早期再発は、時に慢性期の再発へとつながることがありますが、その治療方法は確立されていません。私達は、早期再発に対して、できる限り抗不整脈薬や電氣的除細動を組み合わせることで、慢性期の再発を抑制できる、という仮説のもと、この研究を実施します。

【目的】

早期再発に対して積極的に薬剤や電氣的除細動を行う戦略の影響を検証することです。

【意義】

早期再発に対する治療方法を確立する一助になる可能性があります。

【方法】

本研究は以前、神戸労災病院と実施した研究である「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」（許可番号:23032008）で作成したデータベースから抽出した情報を用いて、研究対象者の入院または外来診療での血液・尿一般検査、心電図、ホルター心電図、胸部レントゲン写真、心エコー、造影CTなどの検査結果により、アブレーション後の再発の有無を、「早期再発に対して積極的な介入を行った群」と「積極的な介入を行わなかった群」の2群に分けて評価します。

対象となる患者さん

心房細動に対するカテーテルアブレーション後3ヵ月以内に心房頻脈性不整脈の再発を認めた患者さんを対象とします。

研究に用いる情報

●研究に用いる情報

下記の情報をデータベースより抽出します。

- 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-pro BNP、Na、K、BUN、Cr、

<p>eGFR、AST、ALT、TG、LDL、Glu、HbA1c.</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>本研究で利用する情報等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。</p>	
<p>情報の利用開始予定日</p>	
<p>本研究は 2024 年 12 月 5 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。</p> <p>あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。</p> <p>ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。</p> <p>あらかじめご了承ください。</p>	
<p>研究実施期間</p>	
<p>研究機関長の許可日～2026 年 12 月 31 日</p>	
<p>情報の管理責任者</p>	<p>長崎大学病院 病院長</p>
<p>研究実施体制</p>	
<p>研究代表者</p>	<p>長崎大学病院 循環器内科 氏名：大塚 開希 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</p>
<p>共同研究機関／研究責任者</p>	<p>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</p>
<p>長崎大学病院における 情報の管理責任者</p>	<p>長崎大学病院 病院長</p>

問い合わせ先**【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】**

＜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））