

研究課題名：心房細動アブレーション患者におけるGrid型電極を用いた左房双極電位波高マッピングに関する後ろ向き研究

1. 研究の対象

2018年10月1日～2021年12月31日の期間に心房細動または心房粗動またはマクロエントリー性心房頻拍に対するカテーテルアブレーション治療を受けられた方

2. 研究背景・目的

研究背景：

アブレーション治療とは、心臓の拍動リズムに異常をきたして脈拍数が多くなる「頻脈性不整脈（ひんみやくせいふせいみやく）」という病気に対し行われる治療方法です。足の付け根などの太い血管からカテーテルを入れて、心臓内部の不整脈の原因となっている部分を高周波電流で小さく焼き切る治療方法です。

マッピングとは、心臓内部の異常な部分を探す作業のことです。心臓の異常な部分を示す“地図（マップ）”をつくる作業です。

カテーテルの先に電圧を計測するための電極がついていて、それで心臓の内壁に接触させながら心電図を計測します。この計測によって、今カテーテルが接している部分が異常な部位であるかがわかります。

正常な組織とそうでない組織をより精緻に区別する詳細なマップを作成することが、アブレーション治療を受ける患者さんにとって最良の結果をもたらすためには重要です。カテーテルマッピングによって医師は心臓の内側を視覚化し、それを頼りに心臓の構造にそってカテーテルを進め、より正確にアブレーションを実施することができます

新しい電極（販売名：Advisor HD グリッドマッピングカテーテルSE、アボット）が、2018年9月に保険使用可能となりました。この新しい電極により、従来のマッピングカテーテルでは見逃されがちな電気信号を視覚化することができるといわれています。

研究目的：

本研究では、新しいGrid型電極による心臓の異常部分を示す電気信号領域の新しい定義と、より安全で効率的な心房細動アブレーション治療の方法を提唱することを目的としています。

今後、より多くの患者さんの診療・治療情報を集積し、不整脈のメカニズムと最良のアブレーション治療の方法を検討する多施設共同研究を予定しています。本研究成果を多施設共同研究に役立てることも目的としております。

3. 研究方法・期間

研究方法：診療録より対象となる方を抽出し、研究IDを付与し匿名化された状態で、検査記録等の既存情報を収集します。

研究期間：臨床研究倫理審査結果通知書交付日～2024年12月31日

4. 研究に用いる情報の種類

情報: 身体所見、病歴、飲酒歴、血液検査値、内服薬、アブレーション治療前の心機能検査値、アブレーションの内容 等

5. 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ませんので、下記の連絡先までお申出下さい。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:

佐賀大学医学部 先進不整脈治療学講座

〒849-8501 佐賀市鍋島5-1-1

電話(0952) 34-2443 (循環器内科医局直通)

担当者:山口尊則(研究責任者)

【この研究での診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2024年12月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP:<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。

また、福岡県済生会二日市病院の倫理委員会でも審査を受け、承認されています。