

臨床研究「流出路起源心室性不整脈に対するカテーテルアブレーションにおける、Over-the-Wire 型電極カテーテルの有用性」について

災害医療センター循環器内科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

心室性期外収縮や心室頻拍とよばれる心室性不整脈の多くは、流出路と呼ばれる領域が起源となり、カテーテルアブレーションによる根治が可能です。しかし、心外膜側とよばれる心臓の外側の表面や、心臓の筋肉の深いところに起源がある患者さんも一定の割合でいらっしゃるため、このような場合アブレーションによる治療が困難なこともあります。心外膜側の評価を行うにあたっては、冠静脈洞と呼ばれる血管に、電極カテーテルを留置することで、通常行いますが、近年ではより径が細く、詳細に冠静脈洞内の評価を行うことのできるカテーテル（OTW 型電極カテーテル）が使用されています。このようなカテーテルを使用することで、治療が困難な不整脈についても、その起源をより正確に評価し、治療成績を向上できる可能性があると考えられています。今回の研究の目的としましては、当院および、共同研究施設である東京医科歯科大学医学部附属病院において、OTW 型の電極カテーテルを使用して、流出路起源の心室性不整脈に対するカテーテルアブレーションを行った患者さんの治療成績を調査することです。

② 研究対象者

2017 年 1 月 1 日から 2021 年 8 月 31 日までの期間、流出路起源の心室性不整脈に対してカテーテルアブレーションを受けられた患者さんのうち、OTW 型電極カテーテルを使用した方。

③ 研究期間：倫理委員会承認日より最終外来フォローアップ後 1 年間、診療録データを参照いたします。

④ 研究の方法

通常の診療記録から得られる情報を登録し、解析させていただきます。研究への参加に承諾を頂いた場合にも通常の検査・治療以外には特別なことはありません。

⑤ 情報の項目

1. 年齢、性別、生年月、既往歴、お薬などの背景
2. カテーテルアブレーションの治療結果
3. カテーテルアブレーション後の経過、有害事象

⑥ 情報の第三者への提供について

研究で得られた情報は匿名化を行い、研究担当医師が研究のデータとして使用いたします。第三者への提供はいたしません。

⑦ カルテ等の調査について

患者さんの人権が守られながら適切に研究が実施されているかを確認するために、本研究の関係者（当院の関係者や研究代表責任医師が指名した者など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、それらの者には守秘義務が課せられており、あなたの個人情報が明らかになることはありません。

⑧ 本研究における利益相反について

臨床研究における利益相反とは「主に経済的な利益関係により、公平、公正、中立的な立場での判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態のこと」を指します。本研究において、開示すべき利益相反はございません。

⑨ 情報の管理について責任を有する者

災害医療センター 循環器内科医長 白井康大

⑩ 研究実施医療機関名および研究責任医師名

当院循環器内科および、東京医科歯科大学医学部附属病院循環器内科

研究責任者：白井康大

⑪ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族が本研究への参加を希望されず、情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑫ 問い合わせ連絡先

災害医療センター：〒190-0014 東京都立川市緑町 3256 番地

所属・担当者名：循環器内科 白井康大

電話番号：042-526-5511【受付時間】平日（月～金曜）9：00-17：00