

作成日：2022 年 10 月 1 日

研究協力のお願

昭和大学江東豊洲病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

洞調律中と心房細動中におけるクライオアブレーション冷却効果に関する検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2019 年 5 月から 2022 年 6 月までに昭和大学江東豊洲病院でクライオアブレーションを行った心房細動患者 161 名。

2. 研究目的・方法

心房細動とは、別名 絶対性不整脈と呼ばれるように、不規則で速い脈拍が発生することで、動悸や体調不良など様々な自覚症状を生じる不整脈です。心房細動の起源は肺静脈に多く存在するためアブレーションという高周波を用いて心筋組織を焼灼することで心筋の伝導を障害し、不整脈を治療してきました。最近ではクライオアブレーションとよばれる治療法も主流となってきています。クライオアブレーションは心筋組織を焼灼するのではなく、組織を冷凍凝固することで心筋組織に障害をもたらし、心房細動を治療するものです。カテーテル先端部で液化亜酸化窒素ガスというガスが組織から熱を奪うことで心筋組織をマイナス 40℃～50℃に冷却して組織障害をきたします。

クライオアブレーションの肺静脈隔離には冷却温度の速やかな低下が重要であると考えられています。冷却温度の低下には左房内の血流が関与しているといわれています。しかし、左心房内の血流変化のある洞調律中と心房細動中でのクライオバルーン冷却温度や温度変化率の差異については報告されていません。そのため、各肺静脈の洞調律中と心房細動中におけるクライオバルーン冷却温度の変化について検討することを目的とした研究を実施しました。

クライオアブレーション中の各肺静脈において洞調律群と心房細動群の 2 群に分け、冷却開始 30 秒、60 秒、最低温度の 3 点における各肺静脈の 2 群間の冷却温度について研究を行いました。

研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究機関の長の研究実施許可を得てから 2023 年 11 月 25 日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

クライオアブレーション中のクライオバルーンの冷却温度の装置記録

4. 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ください。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ください。また、試料・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者としませんので、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：

所属：昭和大学江東豊洲病院 臨床工学室

氏名：松澤 美緒

住所：東京都江東区豊洲 5-1-38

電話番号：03-6204-6352

研究責任者：松澤 美緒