

# 「房室結節回帰性頻拍における Freezor™ の有効性と安全性に関する後向き観察研究」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2017年9月14日から2018年9月30日までを予定しています。

## 【研究の意義・目的】

従来、房室結節回帰性頻拍は高周波エネルギーを用いたカテーテルアブレーション治療法が長きに渡り世界中で広く行われてきました。長期臨床成績に関しても多くの施設で満足のいく結果が数多く報告されています。しかし稀ながらも標的組織に対する高周波通電により永続する完全房室ブロックが惹起される例もあり、特に若年患者においては、この合併症発生は深刻な問題でした。

Freezor™ は本邦でも使用可能となった房室結節回帰性頻拍専用の冷凍エネルギーカテーテルです。この冷凍エネルギーを用いた場合は ice-mapping と呼ばれる、一時的な低温による伝導障害をもたらすことで不必要な不測の非可逆的病変作成を回避する手法があり、これを活用することで本システムの安全性が飛躍的に改善したと評価されています。

今回、多施設共同研究の形式により、房室結節回帰頻拍(AVNRT)に対する冷凍エネルギーとスポットカテーテルを用いたカテーテルアブレーション治療法の安全性及び有効性を検討します。

## 【研究の対象】

小倉記念病院において2016年6月から2017年4月までの間に、抗不整脈剤抵抗性の房室結節回帰頻拍(AVNRT)に対して冷凍エネルギーとスポットカテーテルを用いたカテーテルアブレーション治療を施行した患者さんを対象としています。

## 【研究の方法および情報の取扱い】

この研究は当院を始め以下の施設で共同で実施しています。

### 1) 代表研究機関

横浜市立みなと赤十字病院	沖重 薫
--------------	------

### 2) 共同研究機関

明石医療センター病院	足立 和正
熊本済生会病院	奥村 謙
小倉記念病院	廣島 謙一
北光記念病院	四倉 昭彦
宮崎市郡医師会病院	足利 敬一

ご提供いただく情報は、この治療における周術期の成功率と合併症、術後の再発率、年齢、性別、身長、体重、既往歴などに関する情報です。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、小倉記念病院・研究責任者・廣島 謙一の責任の下、保管・管理されます。なお、収集した情報は、横浜市立みなと赤十字病院（研究責任者：沖重 薫）に電子的方法により提供されます。また、本研究の結果の公表（学会や論文等）の際にも個人が特定できる情報は一切含まれません。

#### 【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為にを行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

#### 【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、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できますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの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）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お申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 循環器内科 担当者 廣島 謙一

〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号

電話 093-511-2000（代）