

「洞調律中の Fractionated signal Area と非肺静脈起源の triggers との関連性の検討」

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、2020 年 2 月 13 日から 2020 年 10 月 31 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

心房細動に対するカテーテルアブレーションの治療戦略として、肺静脈隔離術は有効性が広く認知されています。また、非肺静脈起源の心房細動を持つ患者さんにおいては、非肺静脈起源の triggers（心房細動発生の「引き金」となる部位）を焼灼することで、その治療成績を非肺静脈起源の心房細動がない患者さんと同等に改善することができます。その一方で、非肺静脈起源の triggers を特定することは困難であり、特定できずに治療終了となってしまいうケースも少なくありません。我々はこれまでの多数のカテーテルアブレーションの中で経験的に、非肺静脈起源の triggers が洞調律中の fractionated signal area（心房心筋における fractionated signal という信号が観測された領域）近傍から出現するという仮説を立てています。

近年では「Rhythmia system」という機種に新たに搭載された機能を使用することで洞調律中の fractionated signal area を 3D マッピングとして可視化することが可能になっています。我々はこのようにして得られた 3D マッピングを” Fractionated signal area of Atrial Muscle (FAAM)” と命名しました。

本研究では Rhythmia system を用いて fractionated signal area を可視化した FAAM マッピングと非肺静脈起源の triggers との関連性について検討を行います。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2017 年 4 月から 2019 年 11 月の間に、Rhythmia system を用いてカテーテルアブレーションを行った患者さんのうち、非肺静脈起源の triggers の特定ができた心房細動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】

ご提供いただく情報は、診断名、年齢、身長、体重、既往歴、喫煙歴、飲酒歴、内服歴、採血・心電図・心エコー・CT などの検査結果、入院期間、心房細動の持続期間、心房細動のタイプ、治療方法、再発までの期間、カテーテルアブレーション術中の情報、3D マッピング情報などです。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、当院の研究責任者・廣上 潤の責任の下、保管・管理されます。また、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【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やる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、研究対象としない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 廣上 潤

〒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）