

北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	心房細動カテーテルアブレーション時の鎮静・呼吸管理方法の違いによる合併症頻度に関する後方視的研究 (B25-057)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部循環器内科学 講師 深谷 英平
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	<p>心房細動に対する治療として、カテーテルアブレーションによる肺静脈隔離術は最も基本かつ有効な治療法です。カテーテルアブレーションを有効かつ安全に施行するために、近年では鎮静頻度を深くし、呼吸管理をすることで術中のカテーテルの安定性を改善することで、良好な治療成績が報告されております。</p> <p>肺静脈隔離術に用いられるデバイスは複数ありますが、その一つであるクライオバルーンアブレーションでは、バルーン表面が - 80 程度に冷却されることで組織障害をもたらす治療法で、組織と固着するため術中のカテーテル安定性は良いと考えられます。一方で、従来の高周波アブレーションよりも太いカテーテルを用いるため、シースイントロテューサーからの空気混入とそれに引き続く空気塞栓が問題となります。</p> <p>アブレーション時の呼吸管理方法については、自発呼吸を残しつつ呼吸補助を行う方法(ASV)と、より深い鎮静を行い、声門上エアウェイデバイス(igel™)を挿入した人工呼吸管理が選択されることがありますが、空気塞栓に関連した合併症頻度について、これらの呼吸管理方法による違いは報告されておられません。</p> <p>今回の研究の目的は、心房細動に対してクライオバルーンを用いてアブレーションを施行した症例において、ASVでの呼吸管理を行った群(ASV群)と、声門上エアウェイデバイス igel を用いて呼吸管理を行った群(igel群)において、空気塞栓を含めた周術期の合併症の発生頻度を検討することを目的としています。</p>
調査データ 該当期間	2016年1月1日より2024年12月31日までの期間を調査対象とします。
対象となる患者さん	上記期間で、心房細動に対してクライオバルーンアブレーションを実施された方
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報は、2016年1月1日から2024年12月31日までの電子カルテに記載のある診療記録(性別、年齢、身長、体重、併存疾患、既往症、内服薬、罹病期間、症状の有無、カテーテルアブレーションの手技の内容)、検査データ(血液検査、12誘導心電図、胸部X画像、心エコー図、ホルター心電図)、カテーテルアブレーション施行中に得られたデータ、術後30日までの以下合併症の詳細情報を利用します。
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
利用又は提供を開始 する予定日	利用又は提供開始予定日： 研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究の遂行のための費用は、北里大学循環器内科学医局研究費を使用します。 研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>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し出下さい。 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の対象といたしませんので、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。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>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・職位：循環器内科 講師 担当者：深谷 英平（フカヤ ヒデヒラ） 電 話：042-778-8111（代表）</p>
<p>備 考</p>	