

様式第 4 号

課題名	クライオバルーンを用いた心房細動治療で、完全閉塞でも肺静脈の電氣的隔離に至らなかった症例の後ろ向き研究
承認番号	2023-24 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 循環器内科 氏名 村田 和也
研究期間	(西暦) 2023 年 12 月 ~ (西暦) 2025 年 3 月
研究の意義・目的	心房細動治療の肺静脈隔離術の一つに、肺静脈を冷却して治療を行うクライオバルーンアブレーションがあります。こちらではバルーンを用いて肺静脈を完全に閉塞した状態で冷却を行うことが電氣的隔離に至る条件の一つであるといわれていますが、完全閉塞して冷却した場合でも電氣的隔離を得られない場合がしばしばあります。このような場合に、どのようにすれば隔離できるのか、またどのような場合に隔離できないのか明らかとされていません。この研究では完全に閉塞した状態の冷却で肺静脈の電氣的隔離ができない場合の特徴また追加治療の方法の検討を目的としています。
研究の方法 (対象期間含む)	2021 年 11 月から 2023 年 10 月の間に、当院で心房細動に対して POLARX、POLARFIT でクライオバルーンアブレーション治療した症例で肺静脈を完全閉塞できた患者様を対象とさせていただきます。患者様の年齢、性別、身長、体重などの基礎データや検査データをカルテから収集し、また手術時のデータを手術記録から収集させていただきます。それらを後方視的に解析し、完全に閉塞した状態の冷却で肺静脈の電氣的隔離ができない場合の特徴また追加治療の方法の検討を行います。
試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む)	患者様の基礎データや検査データ、手術時のデータをカルテ、手術記録から収集させていただきます、本研究で行う治療成績の評価に利用させていただきます。データは個人が特定されない形で利用させていただきます。
利用又は提供する 試料・情報の項目	年齢、性別、身長、体重、基礎疾患、内服薬などの基礎データ、採血、心エコー、CT などの検査データ、クライオバルーンアブレーション治療における冷却温度、冷却時間、冷却回数、バルーンの角度などを使用させていただきます。
試料・情報を 利用する者の範囲	当院循環器内科に所属している医師がデータの解析を行わせて頂きます。
試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)	循環器内科 村田 和也
問い合わせ先	当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 循環器内科 氏名 村田 和也 TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101