

課題名	アブレーション直前に心嚢水の有無を確認することの有用性
承認番号	2021-3 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 検査部 氏名 小河 純
研究期間	(西暦) 2021 年 5 月 ~ (西暦) 2022 年 3 月
研究の意義・目的	<p>不整脈の治療方法の 1 つに経皮的心筋焼灼術（アブレーション）があります。アブレーションの合併症の 1 つに、心嚢水という心臓周囲に貯留する液体によって患者状態が悪化する心タンポナーデがあります。心タンポナーデに至ってしまうと心臓の機能が急速に悪化してしまい、時として命に危険が及ぶことがあります。そのため、心嚢水を認めた際は、心タンポナーデに至っているかどうか、アブレーションによって貯留したのかどうかなどを確認し、早期に適切な対応が重要となります。</p> <p>当院ではアブレーションの直前と直後に心嚢水の確認は行っておりましたが、他施設では直前に確認を行っている施設は多くはありません。アブレーション直前と直後に心嚢水の確認を行うことで、アブレーションによって心嚢水が貯留・増加したかの判別をすることができます。また、当院で経験した多数の症例から、アブレーションの前後で心嚢水の量に増加を認めると、血圧低下や ICU/HCU 病棟への転棟などのイベントが生じやすいという印象を持っていました。</p> <p>本研究の目的は、アブレーション施行直前に心嚢水の有無およびその量を評価することが、施行後の心嚢水貯留による合併症の頻度や程度を予測するために有用であることを、多数例のデータか解析から明らかにすることです。</p>
研究の方法 (対象期間含む)	<p>2019 年 4 月から 9 月に当院でアブレーションを施行した約 300 例を対象とし、後ろ向き観察研究を行います。対象は、すべての不整脈とし、アブレーション方法も期間中に施行したすべての方法（高周波・冷凍・レーザー）とします。</p> <p>当院では、心臓カテーテル室において、アブレーションの直前と直後に心臓超音波検査にて心嚢水の有無を確認していますが、術直後に心嚢水を認めた対象を、術直前と比較して心嚢水が増加した群と変化しなかった群の 2 群に分類します。この 2 群間で、術中や術後の血圧低下の有無、心嚢穿刺の有無、入院延長の有無、ICU/HCU への転棟の有無のイベントの発生率に差があるかを検討します。また、不整脈の種類や方法についても比較します。</p>
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)	<p>患者情報は匿名化し、対応表を作成します。ファイルはパスワードを設定し、電子カルテのファイルサーバーとパスワードでロックしてあるパソコンに保存します。収集した情報は個人が特定できる情報を切り離れた形で、データのみを利用します。本研究以外には利用しません。</p>

<p>利用又は提供する 試料・情報の項目</p>	<p>研究対象期間に当院でアブレーションを施行した対象患者のカルテ情報。 アブレーション施行後の心嚢水の有無、術中・術後の血圧、心嚢穿刺の有無、入院期間、ICU/HCU への転棟等の情報。</p>
<p>試料・情報を 利用する者の範囲</p>	<p>検査部 小河 純および検査部アブレーション担当者、循環器内科 山内 康熙、 検査部長 熊谷 二郎</p>
<p>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)</p>	<p>検査部 小河 純</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>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 検査部 氏名 小河 純 TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101</p>