

課題名	心房細動患者におけるクライオバルーンを用いたカテーテルアブレーションの有効性及び安全性に関する比較研究
承認番号	2022-1 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 山内 康熙
研究期間	(西暦) 2021 年 12 月 ~ (西暦) 2024 年 3 月
研究の意義・目的	一般的な治療方法として、心房細動に対してクライオバルーンを用いて肺静脈隔離術や左房天蓋部のアブレーションを行います。従来 Medtronic 社のクライオバルーンのみ使用可能でしたが、Boston Scientific 社のクライオバルーンが使用できるようになりました。Boston Scientific 社のクライオバルーンでも安全に有効な治療が行えていることを検証する目的の研究です。
研究の方法 (対象期間含む)	2021 年 12 月から 2024 年 3 月を目安に心房細動に対して Boston Scientific 社のクライオバルーンを用いてクライオバルーンアブレーションを施行する方を対象とします。通常の診療記録から得られる情報を研究データとして登録します。カテーテルアブレーションでは当院の通常の治療方針をもとに、肺静脈隔離術、左房天蓋部アブレーションを行います。術前後の血液検査、心電図、心臓超音波、心臓 MRI、心臓 CT などの検査結果もデータ収集します。また消化管への影響を確認するために上部消化管内視鏡検査も行います。本研究への参加に承諾を頂いた場合にも、通常の検査・治療以外に新たに特別な検査や治療を行うことはありません。
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)	研究で得られた情報は匿名化を行い、研究担当医師が研究データとして使用し、下記共同研究者以外への提供はいたしません。また、情報の管理は責任者がデータ漏出がないようにパスワードを使用してデータを厳重に管理します。  横浜市立みなと赤十字病院 循環器内科 重田 卓俊、山内 康熙、須藤 洸司、佐川 雄一郎
利用又は提供する 試料・情報の項目	主な情報の項目 1. あなたの年齢、性別、生年月、既往歴、お薬などの背景 2. カテーテルアブレーション前後に施行する心電図、心臓超音波検査、血液検査(血算、生化学)、CT 画像、MRI 画像、上部消化管内視鏡検査結果 3. カテーテルアブレーションアブレーションの治療内容
試料・情報を利用する者の 範囲	横浜市立みなと赤十字病院 循環器内科 重田 卓俊、山内 康熙、須藤 洸司、佐川 雄一郎
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)	横浜市立みなと赤十字病院：〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 所属・担当者名：循環器内科 【氏名】山内 康熙
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 山内 康熙 TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) /FAX:045-628-6101