

課題名	心房細動治療における左肺静脈共通幹に対するバルーンサイズ 28mm と 31mm でのクライオバルーンアブレーションの治療成績の比較
承認番号	2024-13 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) 2024 年 11 月 ～ (西暦) 2025 年 12 月
研究の意義・目的	心房細動の治療として、肺静脈の入口部をバルーンで閉塞して冷凍凝固を行うクライオバルーンアブレーションがあります。クライオバルーンアブレーションによる肺静脈隔離術は心房細動に対して有用な治療法ではありますが、しばしば左の上下肺静脈の起始部が一塊となっている左肺静脈共通幹が見られることがあります。クライオバルーンアブレーションにおいては、肺静脈を閉塞して冷却を行い十分な温度低下を得ることが重要となりますが、左肺静脈共通幹に対してはしばしば困難となることがあります。従来はバルーンのサイズは 28mm に固定されていましたが、近年バルーンのサイズを 31mm に拡大できる新たなクライオバルーンが登場しました。31mm で冷却を行うことでより広い範囲を治療することができ、左肺静脈共通幹に対しても有用な治療となる可能性があります。この研究では左肺静脈共通幹に対するバルーンサイズ 31mm での冷却の治療効果を検討すること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 2024 年 8 月の間に、心房細動に対して 28mm 固定のクライオバルーン (POLARx) もしくは 31mm に拡大できるクライオバルーン (POLARx Fit) を用いてクライオバルーンアブレーションを行った患者様のうち、左肺静脈共通幹を有してい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、28mm と 31mm のクライオバルーンの左肺静脈共通幹に対する治療成績の比較検討を行います。
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、治療成績の評価に利用させていただきます。データは個人情報 that 特定されない形で利用させていただきます。患者様のお名前やカルテ番号などは当研究固有の記号などに置き換えますので、患者様の個人情報が外部に漏れる心配はありません。
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	横浜市立みなと赤十字病院 循環器内科 新井紘史、小田惇仁、村田和也、佐川雄一郎、山内康熙
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 循環器内科 新井紘史
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 新井紘史

	TEL:045-628-6100（代表）／FAX:045-628-6101
--	---------------------------------------