「心房細動に対する CARTO mapping の 有効性の検討」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2025年7月2日から2025年12月31日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

心房細動に対してカテーテルアブレーションによる肺静脈隔離術を行うことが標準的治療ですが、追加することで有効な戦略として非肺静脈起源興奮を焼灼することが有用と報告されています。CARTO system を用いて mapping を行う際 Complex Signal Identification という機能が異常電位の特定に有用である可能性があり、異常電位の特定を速やかに再現性高く同定することを目的にしています。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2023 年 12 月 01 日から 2025 年 5 月 31 日の間に、器質的 心疾患に伴う心室頻拍に対して CARTO system を用いてカテーテルアブレーションを施行した 100 例の患者さんを対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、診断名、性別、年齢、身長、体重、既往歴、心電図、採血結果、服薬内容、経胸壁心エコー図所見、手術内容、術中の 3D mapping の情報、術後の情報、ペースメーカーに関連する情報などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、小倉記念病院病院長の責任の下、保管・管理されます。また、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為に行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益(効果や安全性など)が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、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できますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの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)にご了承いただけない場合には、研究対象としませんのでお申 し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先:

小倉記念病院 循環器内科 担当者 河野 裕之 〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号 電話 093-511-2000(代)