

調査ご協力をお願い

研究名：通常型心房粗動におけるカテーテルコンタクトベクトルによる焼灼効果の検討

熊本大学 研究倫理委員会承認番号：倫理第 2330 号（承認日 2021 年 7 月 12 日）

研究実施期間： 2021 年 7 月 12 日より 2022 年 12 月 31 日まで（予定）

① 研究の目的（試料・情報の利用目的及び利用方法）

心房粗動は脳梗塞を始めとした塞栓症や、心不全の元となる不整脈です。薬物治療によるコントロールがしばしば困難となりますが、根治療法であるカテーテルアブレーションは比較的治療成績が高いことが知られております。

現在カテーテルアブレーションを行う際に焼灼の程度を把握するために参考にしている指標として通電出力や通電時間が知られております。一方で過去に我々は対象疾患が心房細動ではありますが、通電出力や通電時間に加え、カテーテルコンタクトベクトルも焼灼効果に影響を及ぼすことを報告しました。今回心筋の壁の厚さがより厚くまた解剖学的により複雑と言われている領域の心房粗動に対するアブレーションはよりカテーテルコンタクトベクトルが影響を及ぼす可能性があると考えております。本研究はそのカテーテルコンタクトベクトルが及ぼす治療成績について調べる研究となります。

本研究で得られる情報は、本研究のみに用いられ、他の機関に提供されることはありません。

② 利用する試料・情報

対象となる方は当科で心房粗動に対するカテーテルアブレーションを施行歴のある方、となります。年齢・性別・基礎疾患・入院歴・服薬歴・血液検査・心電図・心エコーから得られる情報、CT、MRI、血管エコー、カテーテル検査などから得られた情報を用います。過去に当院循環器内科において入院歴がある方も対象となります。

※個人が特定できる情報や、ID 番号は研究には利用しません。研究データ上にも残りませんので、本研究から個人情報が出ることとは基本的にありません。また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出する可能性は極めて低く、患者様に危険や不利益が生じることはありません。

- ③ 研究実施施設及び責任者（利用する者の範囲/試料・情報の管理について責任を有する者の氏名）

研究実施機関の名称：熊本大学大学院生命科学研究部 循環器内科

研究責任者：辻田 賢一

研究担当者：星山 禎

- ④ 研究への利用を停止する場合

患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に不参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

- ⑤ 資金源と COI 開示

本研究に使用するアブレーションカテーテル (THERMOCOOL SMARTTOUCH SF) はジョンソン・エンド・ジョンソン社のものを使用します。また熊本大学は本研究の責任者である辻田賢一を宛名人として同社から寄付も受けています。

しかしながら。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ており、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

また本研究に関係する全ての研究者は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い本研究を実施します。

- ⑥ 連絡先

研究利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

熊本大学病院 循環器内科 東病棟 5階

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘1-1-1

連絡先：096-373-7418 担当医師：星山 禎