

## 調査ご協力のお願い

研究名：カテーテルアブレーション治療を受けた非弁膜症性心房細動患者における食道損傷合併症に関する臨床研究

研究実施期間：平成29年7月18日～平成30年3月31日

熊本大学 研究倫理委員会承認番号：倫理第1426号（承認日 平成29年7月18日）

### ① 研究の目的（試料・情報の利用目的及び利用方法）

心房細動の治療であるカテーテルアブレーションの合併症の1つとして食道損傷があります。左心房の後ろには食道が接しており、その接し方は個人差がありますが、大半が左肺静脈、特に左下肺静脈の後ろを走行しています。カテーテルアブレーションによって、心房細動の起源を封じ込めるために、食道に接する部位で左房内から通電を行うと、その熱は食道粘膜まで伝導し、食道粘膜に潰瘍・びらんなどを形成する食道損傷をきたすことがあります。非常に稀ではありますが、過去には左房と食道が交通する左房-食道瘻を来し致命的に至ることが報告されています。当院では全例、心房細動に対するカテーテルアブレーションを施行された患者様は翌日、当院消化器内科で上部内視鏡検査を施行してもらい食道損傷を来していないか確認をしています。また、このような合併症を防ぐために我々は食道近傍の左房通電を行う際に何をすべきか、また食道損傷をきたしやすい因子は何なのか、調査・検討しています。

今回の研究では熊本大学循環器内科に心房細動に対するカテーテルアブレーション治療を行う目的で入院された患者様を対象とします。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

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・胸部CT・上部内視鏡検査、カテーテルアブレーションから得られる情報。

※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には基本的にはありません。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：伊藤美和

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 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。

熊本大学医学部附属病院 循環器内科 東病棟5階

〒860-8556 熊本県熊本市本荘1-1-1

連絡先：096-373-7418 担当医師：伊藤美和