

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム) 第 3472 号
研究課題	筋弛緩薬を使用しない静脈麻酔下でのパルスフィールドアブレーション中に生じる咳嗽反射の抑制に対する BIS に基づいた鎮静管理の有用性についての検討
本研究の実施体制	研究責任者：辻田 賢一（熊本大学大学院生命科学研究部 循環器内科学 教授） 研究担当者：松永 光平（熊本大学病院循環器内科 医員） 星山 禎（熊本大学病院心血管治療先端医療寄附講座 特任講師） 金子 祥三（熊本大学病院心臓リハビリテーション寄附講座 特任助教） 玉野井 俊介（熊本大学病院循環器内科 医員）
本研究の目的及び意義	<p>今日では発作性心房細動に対する治療法としてカテーテルアブレーションが強く推奨されており、心房細動の起源である肺静脈を電気的に隔離する肺静脈隔離術の実施が標準治療として確立されています。本邦ではこれまで主に高周波アブレーションとクライオバルーンアブレーションの 2 つの熱アブレーションによる治療法が用いられてきました。しかし、これらの熱アブレーションでは過去の報告によると、肺静脈狭窄、横隔神経麻痺、食道左房瘻などの重篤な合併症や有害事象が報告されています。一方で、心房細動に対する新しい治療法であるパルスフィールドアブレーションでは、カテーテル電極にパルス電圧をかけることで電極周囲に電場を形成し、ターゲットとする心筋細胞のみを組織選択的にアブレーションすることが可能となりました。その熱に依存しないアブレーション技術により、食道や横隔神経、肺静脈といった周辺組織に関する合併症の発生リスクを低減することが期待されています。すでに多くの臨床試験によって肺静脈隔離術におけるパルスフィールドアブレーションの安全性と有効性が証明されており、今後本邦においても従来のアブレーション法に取って代わる有効な治療選択肢と位置付けられています。</p> <p>その一方で、パルスフィールドアブレーションは治療中に横隔神経や気管支平滑筋を刺激し、横隔膜の収縮や乾性咳嗽を引き起こしてしまう可能性があります。これらの有害事象は複数の臨床研究で報告がなされており、特に筋弛緩薬を用いない自発呼吸管理下の患者で顕著であるとされています。特</p>

に、激しい乾性咳嗽は大きな体位変動を引き起こす可能性があり、CARTO3などの3D心臓マッピングシステムにおいては実際の解剖と作成した3D mapの重大なずれを生じさせ、アブレーション手技に悪影響をもたらす可能性があります。ですが、現在までに、鎮静下におけるパルスフィールドアブレーション中の乾性咳嗽を軽減するワークフローの最適化は報告されていません。

そこで我々はリアルタイムで脳波を解析し、麻酔深度を数値化したBISと呼ばれる指標を評価し、BISの数値と乾性咳嗽の出現についての関連性を調査することによって、パルスフィールドアブレーションでの肺静脈隔離術施行中の乾性咳嗽の出現頻度を最小化するための最適な麻酔深度を明らかにすることを目的としました。

研究の方法

2025年7月1日から2025年12月31日までに、発作性心房細動に対して初回のパルスフィールドアブレーションを受けた患者様を調査します。この期間中に記録された患者さんの電子カルテの情報（病気の名前、性別、診断された時の年齢、他の病気、血液検査の結果）や、アブレーションに関連したさまざまなデータ（BIS値や乾性咳嗽の有無など）を取得します。

研究期間

承認日～2026年12月31日

試料・情報の取得期間

2025年7月～2025年12月までの約6カ月間

研究に利用する試料・情報

対象となる方は当科で初回の心房細動に対するパルスフィールドアブレーションを施行された方となります。研究に用いる患者情報として、電子カルテに記載された氏名・生年月日・年齢・性別・身長・体重・基礎疾患・原疾患・血液検査結果・画像検査結果・治療内容・既往歴・アレルギー歴を利用します。

※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流出するこ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。

個人情報の取扱い

熊本大学病院診療録（電子カルテ）に本医療技術の実施・副作用等に関する情報を記録します。その管理・保管に関しては当院の診療録管理・保存・廃棄の規定に従います（熊本大学病院診療録管理要項の第5条において、診療録を保存する期間は原則20年）。また当該医療では取得し保管する試料は存在しません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究の成果は氏名や患者ID等の個人情報が明らかにならないようにしたうえで、学会発表や学術雑誌等で公表します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問合せがあれば開示いたします。

利益相反について

本研究において利益相反は生じません。また、本研究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ます。今後も、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。

本研究参加へのお断りの申し出について

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。

本研究に関する問い合わせ

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：松永 光平