

研究課題「電位指標ガイド下クライオバルーンアブレーション手技の有用性に関する多施設共同研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

本研究の倫理委員会承認後～2023年3月までに、名古屋大学医学部附属病院および各共同研究施設の病院にて、発作性心房細動に対するクライオバルーン・カテーテルアブレーション治療が予定された症例

2. 研究目的・方法・研究期間

研究の目的：発作性心房細動のクライオカテーテルアブレーション治療に対して、電位指標下での手術法と従来法の手術法を、前向き無作為に多施設共同で比較試験を行うことにより、電位指標ガイド下のクライオアブレーションの有用性について明らかにすることを目的としています。

方法：参加同意が得られた研究対象者について、クライオバルーンアブレーションの手技の電位指標群と対照群に1:1でランダム化割り付けを行います。術後は退院までモニター心電図を装着して観察し、退院後は1, 3, 6, 12か月後に施行施設の外来に受診し各種検査を行い、再発について比較検討します。また、対象となる患者さんについて、診療情報記録をもとに項目内容を収集します。（収集項目については、下記の3. 研究に用いる試料・情報の種類、に記載されているとおりです）

研究期間：2020年12月2日から2024年9月30日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：心房細動アブレーション手術日、年齢、性別、生年月日、身長、体重、心房細動自覚症状の有無、治療目的、心房細動罹患期間、治療歴や病歴、服薬歴、アブレーション手術の内容、周術期合併症、術後の経過、再発の有無、術後の治療の詳細、心臓超音波検査所見、心電図検査所見、ホルター心電図検査、血液・生化学検査結果、フォローアップの状況、経過の詳細等

4. 外部への試料・情報の提供

外部への資料や情報の提供委託はありません。共同研究機関から本学への情報や資料の提供については、個人情報はずべて削除し匿名化した状態で、郵送ならびに電子的配信にて提供を行います。

5. 研究組織

研究代表者：

1. 名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学 室原豊明

研究参加施設と研究責任者：

1. 名古屋大学医学部附属病院 循環器内科 室原豊明
2. 市立四日市病院 循環器内科 水谷 吉晶
3. 安城更生病院 循環器内科 石川 真司
4. トヨタ記念病院 循環器内科 上久保 陽介
5. 名古屋市立大学病院 循環器内科 中須賀 公亮
6. 小牧市民病院 循環器内科 村瀬 陽介

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。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出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該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の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学大学院医学系研究科 先進循環器治療学寄附講座 柳澤 哲

住所：名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

電話番号： 052-744-2147

研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学 室原豊明

研究分担者：

名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学 因田恭也

名古屋大学大学院医学系研究科 先進循環器治療学寄附講座 柴田 玲

名古屋大学大学院医学系研究科 先進循環器治療学寄附講座 柳澤 哲

名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学 医員 須賀一将

名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学 学部研究生 古井宏一

名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学 学部研究生 陸 脩郎

名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学 医員 中込敏文

名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学 医員 下條将史

名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学 学部研究生 岡島 嵩

研究代表者：

名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学 室原豊明

-----以上