

## 当院においてカテーテルアブレーション治療を受けられた方

### およびそのご家族の方へ

—「心房細動患者を対象とした心房機能に関する研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者	岡山大学病院	循環器内科	教授	伊藤	浩
研究分担者	岡山大学病院	超音波診断センター	助教	高谷	陽一
	岡山大学病院	IVRセンター	講師	中川	晃志
	岡山大学病院	循環器内科	医員	宮本	真和
	岡山大学病院	循環器内科	医員	西原	大裕
	岡山大学病院	循環器内科	医員	中村	悠大
	岡山大学病院	循環器内科	医員	中山	理絵

#### 1) 研究の背景および目的

心房細動とは、異常な電気刺激により心房が不規則に細かく振動し、また心室が不規則に収縮する不整脈の一種です。心房細動は、心房機能の低下や弁膜症などを引き起こし心不全の要因となります。治療法としては、心房リズムを正常なリズム（洞調律化）に戻すリズムコントロールと、心室に伝わる信号を抑え脈拍数をコントロールするレートコントロールがあり、リズムコントロールのためにカテーテルアブレーション治療が行われます。近年ではカテーテルアブレーション治療による洞調律維持は、薬物治療と比較し心不全入院を含む心イベントが減少したと報告されています。そのためカテーテルアブレーション治療は心房細動患者さんに対する治療法として積極的に選択されています。しかし、一部の患者さんにおいてはカテーテルアブレーション治療後にすぐに心房細動が再発したり、心不全を発症し入院を余儀なくされる方がいらっしゃいます。そこで心房細動に対してカテーテルアブレーション治療を予定されている方を対象とし、カテーテルアブレーション前後での心房機能を評価することで、心房機能とアブレーション治療の効果、心不全症状との関連について明らかにしたいと考えています。

#### 2) 研究対象者

2022年8月1日から2026年7月31日の間に岡山大学病院 循環器内科においてカテーテルアブレーション治療を受けられた方で対象年齢が20歳以上90歳未満の100名を研究対象とします。

#### 3) 研究期間

倫理委員会承認後～2027年3月31日

#### 4) 研究方法

当院においてカテーテルアブレーション治療を受けられた方で、治療1年後まで当院外来に通院できた方について、研究者が診療情報をもとに心エコー図や心臓CTのデータを選び、カテーテルアブレーション治療の有効性について調べます。

## 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、身長、体重、内服薬
- ・血液検査、心エコー図、心臓CT

## 6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院循環器内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。また、本研究で得られた情報を将来新たな研究に用いる際は、改めて倫理委員会の承認を得ることとします。

## 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等をご覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてわかりにくくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 循環器内科

氏名：高谷 陽一

電話：086-235-7351（平日：9時00分～17時00分平日夜間・祝祭日の時間帯 086-235-7870）