

# 「心腔内エコー（ICE）による正確な食道描出法 —食道関連合併症を軽減するアブレーション戦略—

## 研究実施のお知らせ

### 1. 研究の対象となる方

心房細動の患者さんで、2022年1月1日から2024年12月31日の間にカテーテルアブレーションを受けた方へ

### 2. 研究期間

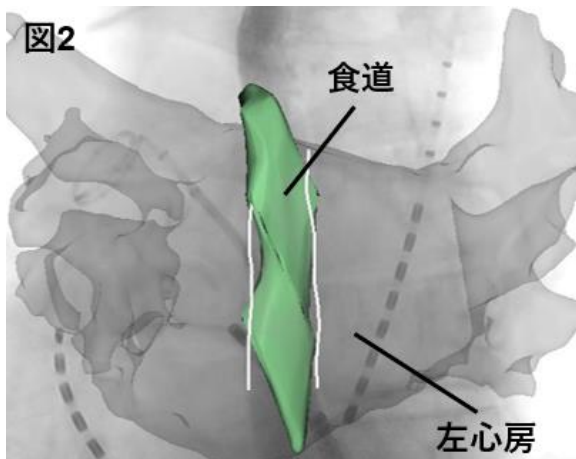
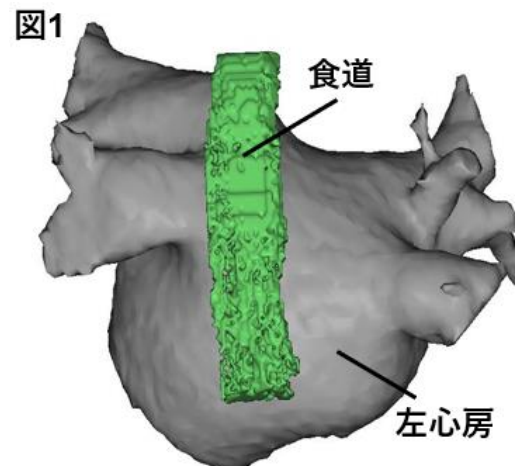
研究機関の長の許可日 ～ 2026年12月31日

### 3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2024年3月1日

### 4. 研究の目的

心房細動に対するカテーテルアブレーションは毎年増加傾向にあり、『肺静脈隔離術』は洞調律の維持に有効な手段である。当院ではカテーテルアブレーションの際に心腔内エコー（ICE）を活用し、合併症の軽減に努めています。カテーテルアブレーションの合併症の一つに食道関連合併症があり、特に稀ではありますが左房食道瘻は重篤な合併症の一つであると報告されています。左房形態や左房な血栓の評価のために術前に撮影するCT検査から3Dマッピングシステムに食道を描出することも可能であるが（図1）、術中の位置とは異なる場合があるため術中にICEを用いて術中のリアルタイムな食道の位置を把握することは食道近傍の通電を考える上で非常に重要と考えられます（図2）。



本研究の目的は、心房細動と診断された患者さんにおいて、3Dマッピングシステム上にICEで作成した食道を描出し、正確に位置や幅を描出した後に高周波アブレーションを行うことで、食道関連合併症などの起こさずに安全性・有効性の高いアブレーション治療戦略を確立することです。本研究によって、術中の食道位置を正確に描出することが可能となれば、食道関連合併症を減少させることが期待されており、非常に有用な手段と考えております。

## 5. 研究の方法

心房細動に対してカテーテルアブレーションを実施した患者さんを対象とし、術後半年から1年までの診療情報を収集します。

## 6. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：診療情報、検査データ、治療時のカテーテルアブレーションデータ

試料：該当なし

## 7. 外部への試料・情報の提供

外部機関への試料・情報提供はありません。

## 8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施します。

【研究責任者】

山梨大学医学部 内科学講座循環器内科学教室 臨床助教 須藤 光司

## 9. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学

## 10. 個人情報の取扱いについて

研究者等は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

## 11. 利益相反（企業との利害関係）について

この研究は、山梨大学内科学教室循環器内科学教室の研究費を用いて実施します。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。

山梨大学の研究者の利益相反については、山梨大学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

## 12. お問い合わせ等について

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関

2024年1月18日

する資料をご覧くださいことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

山梨大学医学部 内科学講座循環器内科学教室

臨床助教 須藤 洸司

住所：〒409-3898 山梨県中央市下河東 1110

メールアドレス：ksudo@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-9590