

# 「上室性および心室性不整脈に対するカテーテルアブレーションの有効性・安全性に関する後ろ向き観察研究」 研究実施のお知らせ

## 1. 研究の対象となる方

2022年1月1日から2028年3月31日までの間に上室性・心室性不整脈と診断され当院でカテーテルアブレーションを受けた方

## 2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ~ 2028年3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：研究機関の長の許可日～

## 4. 研究の目的

カテーテルアブレーションは様々な不整脈の治療法として確立され、その件数は飛躍的に増加しています。心房細動に対しては、高周波カテーテル、3種のバルーンカテーテル(クライオバルーン、レーザーバルーン、ホットバルーン)に加え、2024年からは、パルス電圧を用いることで心臓周囲の臓器への影響が非常に少なく治療可能なパルスフィールドアブレーションが本邦でも使用可能になりました。心室性不整脈に対しても、近年では心外膜アプローチなどの新たな術式も行われるようになり、カテーテルアブレーションの有効性は大きく向上しています。

このように近年の上室性および心室性不整脈に対するカテーテルアブレーション治療においては、術式や機器の改良が目覚ましく進んでいます。しかしながら我が国でのアブレーション手技や治療成績の検討は十分ではなく、また一方でカテーテルアブレーションに伴う脳梗塞や心タンポナーデを含む重篤な合併症を低下させることは未だ課題です。

本研究では、当院のカテーテルアブレーション症例を後ろ向きに解析することで、現在様々なアブレーションシステムが開発されている中で個々の症例に適した治療方法の選択、また治療成績の向上や安全性を確立することが今回の研究の目的です。

## 5. 研究の方法

上室性・心室性不整脈に対してアブレーションを受けた患者さんを対象に、診療録から得られる臨床情報やアブレーションの術式・電位・3Dマッピングシステム上の情報を元に、アブレーションの有効性、安全性の検証、より良い治療方法の検討を行います。

## 6. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：以下の項目について、診療録より取得します。これらはすべて日常診療で実施される項目です。

- 患者背景・理学所見

年齢、性別、身長、体重、血圧、心拍数、併存疾患や既往疾患の有無・種類（程度）、内服薬

- カテーテルアブレーションの術式・電位情報

アブレーションカテーテルレポート、心臓電気生理検査システム、三次元マッピングシステム (CARTO、EnSite、Rhythmia)、心腔内エコー

- 検査所見(標準 12 誘導心電図、心エコー図所見、レントゲン、CT、MRI、血液検査、尿検査、ホルター心電図、睡眠時無呼吸検査)

- 有効性・安全性評価項目

[1] カテーテルアブレーションによる不整脈治療の成功率（不整脈の停止、再発の有無と時期）

[2] カテーテルアブレーション施行中もしくは施行後の合併症の頻度・程度・経過

試料：該当なし

## 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 8. 研究組織

【研究責任者】

山梨大学 循環器内科学講座 黒木 健志

## 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. 利益相反について

本研究は、循環器内科学講座の研究費を用いて実施します。本研究における利益相反については、事前に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・承認を受けて実施します。

## 12. お問い合わせ等について

本研究に関して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。ご希望により、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書や関連資料を閲

覧することができますのでお申し出ください。

また、本研究に試料・情報が用いられることについてご了承いただけない場合は研究対象としまして  
るので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも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>

担当者の所属・氏名：山梨大学医学部循環器内科学講座 講師 黒木 健志

住所：〒409-3898 山梨県中央市下河東 1110

電話：055-273-9590