

## ホットバルーンの有効性と治療特性の分析

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院 ハートセンターでは、現在心房細動の患者さんを対象として、カテーテルアブレーションに関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 34 年 3 月 31 日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

心房細動を洞調律化させ、それを維持する治療法として、カテーテルアブレーションによる肺静脈隔離術が広く行われています。当院は、肺静脈隔離術の方法として、高周波点状焼灼、クライオ(冷却)バルーン、ホットバルーンの 3 種類の方法が使用できる施設です。これらの方法による心房細動の治療成績は同程度と考えられていますが、どのような患者さんにどのような肺静脈隔離術が有効かどうかは十分にはわかっていません。

本研究では、ホットバルーンを用いた肺静脈隔離術と、高周波点状焼灼およびクライオバルーンを用いた肺静脈隔離術を比較することを目的としています。この研究により、肺静脈隔離術の治療効果、安全性を高めることが期待されます。

### 3. 研究の対象者について

平成 28 年 1 月 1 日から許可日までに九州大学病院 ハートセンターで心房細動に対するカテーテルアブレーションを施行された患者さん 90 名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより下記の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、ホットバルーンによる肺静脈隔離術の特性を明らかにします。

〔取得する情報〕臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報（心房細動の病型分類、心房細動発症から治療介入までの期間、抗不整脈薬の種類および量）、血液検査所見（赤血球数、血清ヘモグロビン値、血小板数、尿素窒素、クレアチニン、C 反応性蛋白、プロトロンビン時間、活性化プロトロンビン時間、D ダイマー、BNP）、心エコー所見（左房径、左房容量、左室拡張末期径、左室収縮末期径、左室駆出率、弁膜症の有無及び程度）、

CT 所見（肺静脈の形態）、カテーテルアブレーションの方法、焼灼(冷却)回数および時間、合併症の種類および程度、心房細動／頻拍再発の有無および治療後からの期間

## 5. 個人情報の取扱いについて

対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報は、九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 教授 赤司 浩一の責任の下、厳重な管理を行います。

## 6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 おいて教授・赤司 浩一の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、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する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院	血液・腫瘍・心血管内科		
研究責任者	九州大学病院	血液・腫瘍・心血管内科	教授	赤司 浩一
研究分担者	九州大学病院	循環器内科	教授	筒井 裕之

九州大学病院 循環器内科 講師 向井 靖  
九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 助教 深田 光敬  
九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 医員 入江 圭

## 9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 助教 深田光敬  
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5229  
〔FAX〕 092-642-5247  
メールアドレス：1najun@intmed1.med.kyushu-u.ac.jp