



心房細動に対するカテーテルアブレーション治療における穿刺合併症の危険因子に関する研究

2016年4月1日から2023年12月31日までに心房細動のためにカテーテルアブレーション治療を受けた患者さん

研究協力をお願い

当科では「心房細動に対するカテーテルアブレーション治療における穿刺合併症の危険因子に関する研究」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、2016年4月1日より2023年12月31日までに日本医科大学付属病院循環器内科にて、心房細動のためにカテーテルアブレーション治療を受けられた患者さんの穿刺合併症を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：心房細動に対するカテーテルアブレーション治療における穿刺合併症の危険因子に関する研究
研究期間：研究実施許可日～2024年12月31日
研究責任者：日本医科大学付属病院 循環器内科 小林 芹奈

(2) 研究の意義、目的について

心房細動は加齢とともに出現しやすくなることが知られている不整脈です。心房細動に対するカテーテルアブレーションは現在標準治療となっており、安全性を示す多くの報告がありますが、稀に手術やカテーテル治療が必要となるような穿刺部血管合併症（仮性動脈瘤、動静脈シャント、出血、血腫など）を生じることがあります。カテーテルアブレーションの穿刺部血管合併症を検討した報告はいくつかありますが、これまでに一定の見解が示されていません。本研究では心房細動に対するカテーテルアブレーションについて、穿刺部血管合併症の発生状況を明らかにすることを目的といたします。それにより合併症を生じる危険性の高い患者さんを予測し、合併症対策をあらかじめ講じられるようになることを目的といたします。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類）

2016年4月1日より2023年12月31日までに日本医科大学付属病院循環器内科にて、心房細動に対するカテーテルアブレーション治療を受けられた患者さんを対象といたします。この研究は、患者さんの以下の情報を用いて行われます。

- ・年齢、性別、体重、内服薬内容、入院時バイタルサイン（心拍数、血圧）、既往歴、心房細動を指摘されてからの期間、基礎心疾患（原因となっている心臓の病気）、心房細動が再発していないかなどのカテーテルアブレーション後の経過など
- ・採血データ（腎機能、NT-proBNP（心臓から分泌されるホルモン）など）
- ・心エコー（左室駆出率（心臓の機能評価の一つ）、左房の大きさ、左室の大きさ、弁膜症（血液の逆流を防ぐ「弁」に障害が起きることで、血液の流れが悪くなる病気）や心嚢液の有無など）
- ・カテーテルアブレーションの治療内容、回数、合併症の有無とその内容など

(4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイドダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

(6) 問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 循環器内科 助教・医員 小林 芹奈

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：24380

メールアドレス：o-serina@nms.ac.jp