

## 「難治性心房細動に対する付加的電位指標高周波アブレーション (FMCA)の有効性についての研究」について

当科では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の間い合わせ先にお申し出ください。

本研究は当院の倫理・臨床研究審査委員会で審査され病院長の承認を受けています。

### <研究の背景・意義>

心房細動に対するカテーテルアブレーション（肺静脈隔離術）は薬物療法に対する優位性が示され、現在国内外のガイドラインにおいて症候性心房細動の標準治療として確立していますが、再発率が20%（発作性）-50%（持続性）程度と依然高い点が課題です。様々な追加アブレーション術式が考案、実践されていますが、いずれの方法も成績向上には至っていません。

### <研究の目的>

標準治療である肺静脈隔離術後を行なったにも関わらず、停止・抑制困難な心房細動（難治性心房細動）に対して、心房細動中に観察される特殊な電気信号（複雑心房分裂電位;CFAE）を、アブレーション中に使用する3次元電位解剖マッピングシステム上のアプリケーション（EnSite system; Fractionation map module / CARTO3 system; ICL mode）で解析し、心房細動の原因になり得る異常な電気信号の発生部位のみを選択的に焼灼するアブレーション法（FMCA）を追加することにより、心房細動の再発を低減することができるかどうかを検証します。

### <研究責任者・研究組織>

心臓血管センター内科 副部長 溝渕正寛

### <対象となる患者さん>

当院で2019年11月1日～2022年10月31日の期間に心房細動の標準的アブレーション術式である肺静脈隔離術（高周波もしくは冷凍アブレーション）を施行したにも関わらず、停止・抑制が困難な難治性心房細動患者さん

### <研究期間>

2024年11月30日までを予定しています。

### <研究の方法・使用する項目など>

当院にて心房細動に対するカテーテルアブレーションを受けられた患者さんのみを対象とし、年齢、性別、既往合併症、服薬内容、心エコーなどの検査データ、カテーテルアブレーション

シオン術中の所見、外来診察時のデータなどを収集し統計的な解析を行います。

<個人情報の取り扱い>

研究で集めるデータには患者さんのお名前や住所など個人を特定する情報は含まれません。また特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に番号を付与したうえで、データを提出します。

<研究成果の発表について>

研究結果は学会や論文等で発表する予定ですが、その場合でも患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

<データ提供による利益と不利益>

対象となる手術は適応が承認され保険適応された日常保険診療として行われる治療法であり、該当する患者さんの過去の診療録などの情報を用いた観察研究です。研究に参加された場合、患者さんに対して利益・不利益のどちらも発生することはありません。予定外の治療や検査、薬が追加されることもありません。また研究に参加されなくても今後の診療を受けるうえで不利益はありません。

<データ利用の拒否と中止>

患者さんからデータ利用に関する拒否や中止の申し出があれば該当データの利用は行いません。

<本研究の資金源（利益相反）>

本研究については観察研究であり特別の資金を必要としておりません。

<問い合わせ先>

本研究に関するご質問等がありましたら担当医師まで問い合わせ下さい。

問い合わせ先

京都桂病院

京都市西京区山田平尾町 17 番地

TEL：075-391-5811(代表)

責任医師：心臓血管センター内科 副部長 溝渕 正寛