

当院でカテーテルアブレーションを受けられる患者様 ならびにそのご家族様へ

研究題名「下大静脈三尖弁輪間峡部アブレーションにおける
温度制御イリゲーションカテーテルと出力制御イリゲーションカテーテルの
有効性と安全性を比較検討する前向き研究」

1. はじめに

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学や中核病院の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。この臨床研究は“自主臨床研究”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床研究、いわゆる治験ではありません。この研究については当院の研究倫理委員会の審議にもとづく病院長の許可を得ています。研究に参加されるかどうかは患者様の自由意思であり、参加されなくても不利益を被ることはありません。

この研究を行うための費用は、企業から提供されていません。そのため企業の利益を優先させて、治療方針を変えてしまうことや、この臨床研究の公正さを損なうようなことは決してありません。

2. 研究の背景および目的

心房細動および心房粗動は、異常電気信号が心房を非常に高頻度に興奮させることで心房機能の障害を来し、心房内での血液うっ滞による血栓形成や脳梗塞、頻拍による動悸症状や心不全を引き起こします。このうち心房粗動は、右心房と右心室の間の三尖弁輪を異常電気信号が旋回する不整脈であり、下大静脈三尖弁輪間峡部アブレーションが治療方法として確立されています。また、心房粗動は心房細動にしばしば合併し、また心房細動アブレーション後に発生する主要な不整脈の一つであることから、心房細動に対するカテーテルアブレーション時に予防的に下大静脈三尖弁輪間峡部アブレーションが施行されることもあります。治療においては、カテーテル先端より噴射される生理食塩水でカテーテル先端を冷却しながら焼灼を行うイリゲーションカテーテルが多くの症例で使用されています。このイリゲーションシステムにより、設定した出力での安定した通電を行える出力制御モードでの通電が可能となりました。しかし従来のイリゲーションカテーテルでは、カテーテル先端が焼灼している組織表面の温度情報を得ることは困難でした。これに対し、焼灼中の組織表面温度をモニタリングし、設定した温度を保つように通電出力を自動調節する温度制御モ

ードでの通電が可能なイリゲーションカテーテルが2022年6月より本邦で使用可能となりました。

本研究は、出力制御モードでのイリゲーションカテーテル (TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™あるいはTactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™) と温度制御モードでのイリゲーションカテーテル (DiamondTemp™ Ablation System with RealTemp™) の下大静脈三尖弁輪間峡部アブレーションにおける有効性と安全性の比較検討を行うことを目的としています。

3. 研究の方法

(1) 研究への参加基準

心房粗動に対して、あるいは心房細動に対するカテーテルアブレーション時に併せて下大静脈三尖弁輪間峡部アブレーションを受ける患者様を対象としています。

(2) 研究のスケジュール

通常通り、術前に採血、心電図、心臓超音波検査、心臓CT等を行います。治療においては、出力制御モード、温度制御モードのいずれかのイリゲーションカテーテルを用いて下大静脈三尖弁輪間峡部アブレーションを行います。治療中のデータ（治療終了までの所要時間、焼灼回数、合併症の頻度、透視時間など）を収集し、解析を行います。その他、年齢・性別・心房細動の種類・基礎心疾患および生活習慣病・心エコーデータ・採血データを収集します。アブレーション終了後は、通常通り外来にて心電図や採血検査などの外来での経過観察を行います。

4. 予想される臨床上の利益および危険性または不便

研究参加に伴い直接の利益が生じることはありません。また施行するカテーテルアブレーションの内容は通常診療の範囲内であり、この研究への参加により合併症の危険性が増加することはないと考えられます。発生しうる合併症に関しては、主治医より別途説明のあるカテーテルアブレーションの説明および同意書に記載の通りです。

5. 他の治療方法

薬物治療、もしくは経過観察して参ります。

6. 研究に関する健康被害が発生した場合の対応

通常通りの治療を行いますので、この研究に参加したために健康被害が起こるリスクが増えるようなことはないと考えられます。何らかの不調や気になる症状がみられた時は、症状に応じて適切な治療を行ってまいりますので、どんなことでもかまいませんから、遠慮なく申し出てください。

7. 研究への参加をいつでも取りやめる事ができます

この研究に参加するかどうかは、患者様が自由に決めるものであり、参加をお断りになっても不利益を受けることは一切ありません。

また、研究参加に同意した後、いつでも同意を取り消すことができます。その場合でも不利益を受けることは一切ありません。撤回された場合、その患者様の情報は研究には利用致しません。

8. 患者さんの意思に影響を与えるような情報は速やかにお伝えします

研究の計画が変更される場合や、研究期間中に新たな情報があった場合は、担当医師より速やかに詳細な説明が行われます。患者様が不安を覚えるような重要な情報が得られた時には、このまま研究を続けるかどうかについて患者様の意思を確認いたします。

9. 研究への参加を中止していただく場合もあります

患者様が途中で研究を止めたいと申し出た場合、または担当医師が患者様にとって安全ではないかもしれないと判断した場合には研究を中止します。その場合、きちんと説明をした後、研究を中止することについて、患者様の合意をいただきます。

10. 研究終了後について

通常通り、外来でフォローアップして参ります。

11. 患者様の診察や検査の結果などプライバシーを守ります

この研究によって得られた患者様の診察や検査の結果などは、医学専門誌などに発表する論文などに使われますが、患者様の名前は記号や通し番号に置き換えるなどの工夫をして、患者様の名前や身元などの個人的な情報がわからないようにします。匿名化した患者様の情報は担当医師、データ管理者等研究関係者のみがアクセスできる権限をもつシステム上で管理し、各研究機関に保存された研究等の実施に関する資料は研究発表してから5年後に廃棄いたします。また、患者様の秘密が保全される事を条件に、研究が正しく行われているかど

うかを確認するために、第三者が病院にある患者様の診療記録（普通カルテと言います）を閲覧する事があります。そのような人達の目に触れても法律で秘密を守るように定められていますので、患者様の個人情報を外にもらすことはありません。

1 2. 研究参加に伴う医療費

この研究は、通常の診療で行われる検査データのみを使用しますので、研究にかかる医療費は基本的に通常の医療保険の扱いとなります。

1 3. 研究責任医師とその連絡先

この研究について何かお聞きになりたいことがありましたら、いつでもご遠慮なく下記の責任医師、または担当医師にお問い合わせください。

病院住所：〒300-0028 茨城県土浦市おおつ野4-1-1

病院名：土浦協同病院 循環器内科

担当医師：佐藤 慶和

連絡先（病院代表）：029-830-3711