

患者さんへ

発作性心房細動患者におけるクライオバルーン アブレーションダブルストップとシングルストップ手技の比較

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2018年1月から2019年10月に当院で発作性心房細動に対してクライオバルーンアブレーションをうけられた方
2 研究目的・方法	<p>クライオバルーンアブレーションにおいて冷却を停止する方法としてシングルストップとダブルストップという手法があります。シングルストップは冷却停止後バルーン温度が20℃に達するとバルーンが収縮します。ダブルストップは冷却停止と同時にバルーンが収縮します。ダブルストップはバルーンの収縮を待つ時間がありません。当院ではシングルストップによる患者さんの身体負担の懸念から、2019年4月より全ての手技にダブルストップを採用しています。基礎研究においてダブルストップの安全性は報告されていますが、現在シングルストップでの手技が一般的で全例ダブルストップで行った研究はありません。クライオバルーンアブレーションを受けた患者さんを対象としてシングルストップを用いた手技とダブルストップのみを用いた手技を比較し不整脈の再発率について検討します。ダブルストップの有効性と安全性を示すことができれば、今後の手技時間の短縮による患者負担の軽減が見込まれます。</p> <p>研究の期間：施設院長許可後（2023年3月30日）～2024年6月</p>
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「5 お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。
4 研究に用いる情報の種類	<ul style="list-style-type: none">① 年齢、性別、身長、体重、病歴、内服薬、生活歴② 治療内容(シングルストップ/ダブルストップの別、最低温度、隔離時間、治療時間、合併症)、治療後経過(上室性不整脈再発の有無)③ 初診時の血液検査結果④ 初診時の心エコー所見 等

5 お問い合わせ先	<p>本研究に関する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下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。</p> <p>研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 小山右文 湘南鎌倉総合病院 循環器内科 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号：0467-46-1717</p>
-----------	---

2023年7月12日作成（第1.1版）