

臨床研究の実施に関する情報公開

掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センターでは、臨床研究倫理審査委員会および病院長の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究課題名	VIGITAG guided-肺静脈隔離術における最適な Filters の設定
目的及び方法 研究対象者	<p>【目的】 心房細動という不整脈の治療の1つにアブレーション治療があります。この治療で特に大切なのは、「肺静脈」という場所をしっかりと遮断しておくこと。これができることで、心房細動の再発を防ぎやすくなります。そのために、より広い範囲を焼いたり（拡大PVI）、治療を助ける機械を使ったりする工夫がされています。</p> <p>最近注目されているのが、「CARTO™システム」に付いている「VISITAG SURPOINT™ (VS)」という機能です。アブレーション治療では、心臓の特定の場所を焼きますが、焼く場所が正確でなかったり、うまくいかなかったりすると、再発の原因となる事があります。このシステムでは、治療中にカテーテル（管状の機器）が心臓にどれくらい当たっているか、どれくらいの時間・強さで電気を流したかを記録して、色分けして見えるようにする機能です。この機能を使用した治療の安全性などの報告があります。</p> <p>この機能が働くには、あらかじめ決められた条件を満たす必要があります。たとえば、「接触している時間」や「ある程度の強さでカテーテルが当たっている」といった条件です。これらを満たすとタグ（焼いた場所の印）が表示され、その情報から VS が計算されます。条件設定について通常設定はゆるめですが、より厳しくした方がいいかもしれないという意見も出ています。</p> <p>本研究では、2023年11月から2025年6月の間に発作性または持続性心房細動に対して、VISITAGガイド下拡大肺静脈隔離を行った方の情報を収集し、治療後にデータを利用して設定条件を変えた場合のタグの数の変化を計算し、タグが少なめのグループと多めのグループに分けて1年以内の再発がどのくらいか比較検討します。</p>
利用する情報の項目と取得の方法	<p>下記の情報を対象患者さまの診療録より収集し利用します。</p> <p>患者背景：性別、年齢、心房細動の期間、Body mass index、糖尿病、高血圧症、喫煙、心不全の既往、β遮断薬の使用、RAS系阻害薬の使用、抗不整脈薬の使用</p> <p>血液検査：TCre、Hb、HbA1c、CRP、LDH、CPK、BNP等</p> <p>心電図検査：心拍数、QRS時間</p> <p>心エコー検査：左室駆出率、左室拡張末期/収縮期末期径、左房径、MR、ARの重症度</p> <p>アブレーション情報：手技時間、Filter設定情報、平均コンタクトフォース、平均アブレーションインデックス、Force-time integral等</p>
研究実施期間	<p>実施期間：研究機関の長による実施許可日～2026年12月まで</p> <p>対象期間：2023年11月～2025年6月</p>
研究機関の名称及びその長の氏名	<p>研究機関名：中東遠総合医療センター</p> <p>機関の長：院長 宮地正彦</p>
研究責任者	中東遠総合医療センター 循環器内科 井上直也
利用する者の範囲	中東遠総合医療センター 循環器内科 森川修司 名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学 室原豊明
情報の管理者	院長 宮地正彦

<p>研究の拒否について</p>	<p>患者さま又は患者さまの代理の方が、この研究のために情報が使用されることにご了承いただけない場合は、下記の間い合わせ先までご連絡ください。除外の申し出により不利益を被ることは一切ありません。ただし、すでにデータ化された場合は除外できない場合がございますので、ご了承ください。</p>
<p>個人情報保護について</p>	<p>本研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また研究関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。研究関係者がその職を退いた後も同様とします。</p>
<p>間い合わせ先</p>	<p>◆その他、この研究に関するお問合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター 循環器内科 井上直也 電話 0537-21-5555（代表）平日 9：00 ～ 16：00</p>