

臨床研究に関するお知らせ

宮崎市郡医師会病院循環器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：心房細動アブレーションにおける Ockham mapping module の有効性に関する多施設共同観察研究

1. 研究の概要

この研究は、心房細動に対する治療として、肺静脈隔離術を受けた後に、再び不整脈が起きてしまった患者さんたちを対象に、新しい治療技術の有効性を評価するものです。

【実施責任者】

宮崎市郡医師会病院 循環器内科 足利 敬一

【共同研究代表者および研究責任者】

小牧市民病院 循環器内科 村瀬 陽介

【共同研究施設および研究分担者】

淡路医療センター	循環器内科	山下 宗一郎
三菱京都病院	心臓内科	川治 徹真
一宮西病院	循環器内科	古川 善郎
関西労災病院	循環器内科	増田 正晴
名古屋大学大学院医学系研究科	先進循環器治療学講座	柳澤 哲
名古屋ハートセンター	循環器内科	佐藤 公洋
安城更生病院	循環器内科	岡島 嵩

2. 目的

肺静脈隔離術後に心房細動が再発した症例において Ockham mapping module を用いてアブレーションを行った患者背景や治療成績を多施設で共有することで、Ockham mapping module の心房細動アブレーション治療における有用性および Ockham ガイドアブレーションが有効な患者群を明らかにします。

なお、この研究は、心房細動アブレーションの治療に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2025 年 12 月まで行われます。

4. 対象者

2022 年 1 月から 2024 年 12 月に当院循環器内科に入院され、Rhythmia mapping system

作成日

2025年7月22日 第1版作成

を使用して心房細動に対するカテーテルアブレーションの治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

以下の項目について診療記録および Rhythmia mapping system データを匿名化した上で収集します。Rhythmia mapping system データは匿名化した生データを収集して解析を行います。

- 施設名、登録日、患者登録番号
- 年齢、性別、身長、体重
- 心房細動の分類（発作性、持続性）、持続期間、罹病期間
- 過去の経皮的カテーテル心筋焼灼術の手術内容
- 経皮的カテーテル心筋焼灼術の施行日、焼灼部位、手術時間、焼灼時間、マッピングポイント数、心房細動停止の有無、合併症の有無
- Ockham mapping module を使用した解析結果（Local Cycle Length 値、Duty Cycle Length 値、Consistency 値、心房細動電位プロット図）
- アブレーション入院時内服薬： β blocker、抗不整脈薬
- 心不全の既往、高血圧の有無、糖尿病の有無、塞栓症の既往、脳梗塞の既往、大動脈・末梢血管疾患の有無、洞不全症候群、房室ブロック、デバイス移植術の既往（デバイスの種類、適応疾患）
- 血液検査（ヘモグロビン値、クレアチニン値、eGFR 値、BNP 値（NT-pro BNP 値））
- 12 誘導心電図、24 時間以上のホルター心電図検査記録による心房細動および心房頻拍再発の有無、再発日
- 心臓超音波検査（LVEF、LAD、LA volume、LA volume index）
- 最終フォローもしくは再発時内服薬： β blocker、抗不整脈薬

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究は、基本的に医師による自主的なデータ入力、統合により行われる研究です。いずれの会社も試験に用いる機材等についての情報は提供しますが、研究の実施、解析、報告に関わることはありませんので、この研究による利益相反はありません。

なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経

作成日

2025年7月22日 第1版作成

済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎市郡医師会病院循環器内科

氏名 足利 敬一

電話：0985-77-9101

FAX：0985-77-9121