

2021年9月1日～2025年12月31日に
心房細動に対してアブレーション治療を受けられた
患者さんならびにご家族の方へ

研究題名：「Perclose ProGlide を用いた心房細動アブレーション時の止血に関する観察研究」

承認番号：第 M2021-113 番

研究期間：医学部倫理審査委員会承認後から 2025 年 12 月 31 日

研究責任者：東京医科歯科大学病院 先進不整脈学講座 後藤 健太郎

(1)研究の概要について

当院は「Perclose ProGlide を用いた心房細動アブレーション時の止血に関する観察研究」に参加しております。この研究は心房細動に対するアブレーション時の止血時に用いる Perclose ProGlide システムおよび改良型である Perclose ProStyle システムの有効性、安全性につき検討する研究であり、本学医学部倫理審査委員会の承認と機関の長の許可を得て実施されています。直接のご同意は頂かずに、この掲示によるお知らせをもって患者さんからご同意を頂いたものとして実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解頂き、研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加をご希望されない場合、研究に関するご質問等は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。また、研究内容や方法についての情報を知りたいときには、研究責任者にお知らせください。支障がない範囲で、計画書や方法に関する資料を閲覧できるようにいたします。

(2)研究の意義・目的について

心房細動は心不全や脳梗塞の原因となります。心房細動の治療にカテーテルアブレーションが有効であることが知られています。心房細動アブレーション時には左心房で焼灼を行うため合併症としての脳梗塞を含めた血栓塞栓症が生じます（1.0%以下）。その予防のため手技に際し血液をサラサラにする経口抗凝固薬・ヘパリンを用います。しかしながら術中・術後の抗凝固薬の使用は大腿、頸部等の穿刺部位における出血性合併症のリスクを増大させる（1.3%）と報告されています。そこで本研究では、国内5施設で行われた心房細動アブレーションの止血時に Perclose ProGlide および Perclose ProStyle を用いたデータを参加施設から集め、解析し有効性・安全性につき検討することを目的としています。

(3)研究の方法について

本研究は、当院を含めた5施設が参加しています。本学においては本学の倫理委員会における承認日から2022年12月31日までに、共同研究機関においては本学で承認を得、さらに共同研究機関での承認を得たのちに心房細動に対して心房細動アブレーション

ンの止血時に Perclose ProGlide および ProStyle を用いた 20 歳以上の患者さんを対象とします。目標とする登録症例は 800-1000 症例で本学では約 300 症例です。本研究に参加していただくことにより新たに検査を行うことはありませんし治療を追加することはありません。アブレーションを施行する際のデータ（焼灼に使用したシステム、穿刺部位、使用したシースの太さ・本数、止血に要した時間など）、患者さんの性別、年齢、身長、体重、内服薬、血液検査データ、手技後の経過（安静時間、安静解除後の出血の有無、退院の日時、退院前の出血性合併症の有無など）、およびこれまで患った病気等についても調査させていただきます。

本研究参加施設と各施設の研究責任者

施設名		研究責任者
東京医科歯科大学病院	先進不整脈学講座 助教	後藤 健太郎
横浜市立みなと赤十字病院	不整脈診療科部長	山内 康照
さいたま赤十字病院	循環器内科部長	稲葉 理
武蔵野赤十字病院	循環器科副部長	永田 恭敏
亀田総合病院	循環器内科部長	水上 暁

(4)予測される結果(利益・不利益)について

参加いただいた場合の利益・不利益はありません。研究に協力しない場合でも診療に何ら不利益はありません。

(5)個人情報保護について

研究にあたっては、個人情報を直接同定できるような情報は使用いたしません。お名前の代わりに本研究用のコード番号を使用します。また、研究の発表時にも個人情報は使用いたしません。加えて、対象者が識別される情報の利用または他施設へ提供は行いません。

情報管理責任者名：先進不整脈学講座 助教 後藤 健太郎

(6)研究成果の公表について

この研究成果は、学会発表および学術論文として公表される予定です。

(7)費用について

本研究は当院循環器内科の運営費を用いて行われます。研究責任者の後藤健太郎は研究の対象となる医療機器を販売している Abbott から、講演料を受領していません。本研究に関しては、本学利益相反マネジメント委員会において審議・承認されています。また、学会発表や論文の公表にあたっては、その他の資金を含め公表し、研究の透明化を図ってまいります。利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

また、一般診療において記録された情報を使用させていただきただけなので、研究に参加される患者さんに費用はかかりませんし、また謝礼などはお渡ししておりません。

(8)問い合わせ等の連絡先

研究者連絡先：東京医科歯科大学

先進不整脈学講座 助教 後藤 健太郎

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5231 (ダイヤル) (対応可能時間帯：平日 9:00~17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096 (対応可能時間帯 平日 9:00~17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。