作成日:2025年3月21日(第2版)

西暦 2019 年 1 月~2024 年 12 月に名古屋市立大学医学部附属 西部医療センターで心房細動アブレーション手術を受けられた方へ 「持続性心房細動アブレーションにおける ExTRa マッピングの

有効性」へのご協力のお願い

# 1 研究の概要

### 【研究の背景・目的】

アブレーションは、不整脈の原因となる異常な電気信号を治療する手術です。カテーテルを血管から心臓に挿入し、高周波や冷凍エネルギーで異常な部分を焼灼または 冷却して電気信号を遮断します。この治療は、不整脈の発作を減らし、生活の質を向上させる可能性があります。心房細動にアブレーション治療の有用性が認められていますが、持続性心房細動の場合はアブレーションを受けても再発する可能性が高いです。その原因として心臓の筋肉の変性が関係すると考えられていますが、詳しくはわかっていません。

この研究では、心房細動の再発を起こしやすい要因を調べるため、アブレーション治療前に行った血液検査などの事前情報とアブレーション時の心臓内の電気情報を調べて、再発の結果と関連するものを探します。 ExTRa マッピングとは、カテーテル時に用いられる手技で、心臓内の微細な電気信号を高精度に解析する方法です。 異常な電気活動を詳しく可視化し、正確に治療部位を特定できるため、治療の成功率向上に役立ちます。

# 【研究の対象となる方】

2019 年 1 月~2024 年 12 月の 5 年間に、心房細動に対してカテーテルアブレーション治療を受けられた患者さんを対象とします。

### 【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦 2025 年 12 日 31 日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、あなたの情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施さ

れているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター "患者の皆様へ"】

URL: https://ncu-cr.jp/patient

### 2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。名 古屋市立大学医学部附属西部医療センターにおいてデータをとりまとめ、解析を行い ます。収集した情報は、名古屋市立大学医学部附属西部医療センターが責任を持って 管理します。

### 3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、あなたが心房細動アブレーション手術を受けられる前の術前検査時から、2024 年 12 月 31 日までの、以下の診療情報を利用します。

- ・年齢、性別、身長・体重、血圧、脈拍などの身体情報
- ・既往歴や薬物療法に関する治療歴
- ・血液検査所見、心電図、心エコー検査所見
- ・カテーテル手術の内容
- ・心房細動再発の有無

## 4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学医学部附属西部医療センターが単独で実施します。 研究責任者:循環器内科 氏名 矢島和裕

### 5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

### 6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は名古屋市立大学の研究費により実施するものであり、企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

### 7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

### 【連絡先】

名古屋市立大学医学部附属西部医療センター

電話番号: 052-991-8121

(対応可能な時間帯) 平日 9 時から 17 時まで

対応者: 氏名 矢島和裕