

# 医学研究実施のお知らせ

本学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

**【研究課題名】**「心房細動アブレーション後に生じた高度肺静脈狭窄に対する経皮的肺静脈形成術の治療成績に関する後ろ向き多施設観察研究」

## 【研究の概要】

### ●研究の目的

心房細動は肺静脈からの異常興奮が主な原因と考えられており、肺静脈を電氣的に隔離すること（肺静脈隔離術）で根治が可能な疾患である。肺静脈隔離術の有効性はすでに示されているが、その一方で重篤な合併症の一つに肺静脈狭窄が挙げられる。その発生頻度は多くはないが（0.3-5.2%）、肺胞出血や難治性の閉塞性肺炎を合併することもあり無視できない。本研究の目的は本邦における経皮的肺静脈形成術の安全性と有効性を後ろ向き観察で明らかにすることである。

### ●研究期間

承認日～2022年6月30日まで、研究の実施を予定しています。

### ●対象となる方等

研究機関：国立循環器病研究センター

対象となる方：2001年1月1日～倫理委員会承認日の調査対象期間内に心房細動に対してカテーテルアブレーション治療を行った20歳以上の患者様。

### ●研究に利用する試料、情報等

試料：なし

情報：患者背景（性別、年齢、身長、体重、内服薬（抗凝固薬）、喫煙歴、飲酒歴、アレルギー歴）、肺静脈隔離術の方法（高周波アブレーション、冷凍バルーンアブレーション、ホットバルーンアブレーション、レーザーアブレーション）、経皮的肺静脈形成術の急性期及び慢性期の成績（再狭窄の有無）及び手技に伴う合併症の有無

### ●他の機関（検査会社等含む）へ試料や情報等を提供する方法

本研究は、東京慈恵会医科大学附属が中心となって複数の研究機関と共同で行う研究のため、全ての期間の情報等は、中心となる東京慈恵会医科大学附属病院の研究代表者の元に郵送や電子メールなどで提供されます。そのため、東京慈恵会医科大学附属病院の患者様の場合は、情報等が他機関へ提供されることはありません。

## 【問い合わせ先（対応時間：平日 09:00 ～ 17:00）】

国立循環器病研究センター 心臓血管内科 部長

研究責任者：草野 研吾 電話：06-6170-1070（内線：60145）

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。

研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。