

## 情 報 公 開 文 書

研究の名称	上室性および心室性不整脈に対するカテーテルアブレーションの有効性・安全性に関する観察研究
整理番号	R2017071
研究機関の名称	国立大学法人 富山大学
研究責任者	絹川 弘一郎
研究の概要	<p><b>【研究対象者】</b> 上室性もしくは心室性不整脈と診断され、2010年12月以降に当院でカテーテルアブレーションを施行した患者。</p> <p><b>【研究の目的・意義】</b> 上室性もしくは心室性不整脈に対するカテーテルアブレーション施行患者を対象とし、その有効性及び安全性を検討する。それにより個々の症例に適したカテーテルアブレーション治療の確立を目指す。</p> <p><b>【研究の方法】</b> 前向き・後ろ向き観察研究。診療において得られた情報を前向き、後ろ向きに検討する。情報は電子カルテおよび診療に関連して記録された資料の記録媒体より取得する。この研究では現在から研究期間終了まで研究対象者の登録を行い（前向き）、得られたデータを過去にさかのぼって検討する（後ろ向き）。本研究のために行う検査や治療方針の変更はなく、通常診療の経過を観察する研究である（観察研究）。</p> <p><b>【研究期間】</b> 2017年10月27日より2028年3月31日まで</p> <p><b>【研究結果の公表の方法】</b> 学会報告および論文掲載</p>
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法（他機関への提供の有無）	<p>本研究のために新たな試料の取得は行わず、診療録・カテーテルレポートをもとに調査する。下記に示す情報を抽出し、集計・解析を行う。</p> <p>患者背景・理学所見 年齢、性別、身長、体重、血圧、心拍数、併存疾患や既往疾患の有無・種類 カテーテルアブレーションの術式・電位情報 アブレーションカテーテルレポート、心臓電気生理検査システム、三次元マッピングシステム(CARTO、EnSite) 標準12誘導心電図 心エコー図所見 左室拡張末期径、収縮末期径、左室駆出率、左房径、左室拡張期流入波形(E波、A波、e'波)、左心耳血栓、もやもやエコー像、左心耳血流 CT, MRI 所見 左房容積、肺静脈形態、アブレーション効果の評価 血液一般・生化学検査 (1) 血液一般検査 [白血球数、白血球数分画、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、尿検査（定性ならびに尿クレアチニン）]</p>

	<p>(2) 血液生化学検査 [AST、ALT、総ビリルビン、直接ビリルビン、血糖値、HbA1c、TCho、LDL-C、HDL-C、中性脂肪、脂肪酸、クレアチニン、シスタチンC、尿素窒素、尿酸、血清ナトリウム、血清カリウム、血清クロール、血清CPK、プロトロンビン時間(PT)、活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)、フィブリノーゲン、Dダイマー、FDP]</p> <p>有効性・安全性評価項目</p> <p>(1) カテーテルアブレーションによる不整脈治療の成功率（不整脈の停止、再発予防）</p> <p>(2) カテーテルアブレーション施行中もしくは施行後の合併症の頻度・程度・経過</p> <p>ホルター心電図</p>
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	富山大学 第二内科 教授 絹川弘一郎
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名）	富山大学 第二内科 教授 絹川弘一郎
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	<p>研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。</p> <p>電話 076-434-7297</p> <p>FAX 076-434-5026</p> <p>E-mail nkataoka@med.u-toyama.ac.jp</p> <p>担当者所属・氏名 片岡直也</p>