

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用目的及び利用方法	研究の名称 心房細動に対するエネルギー指標レーザーバルーンアブレーションの有用性・安全性の検討
	研究の対象 浜松医科大学医学部附属病院循環器内科において 2019 年 8 月～2022 年 8 月までの期間に、心房細動に対して通常診療によりレーザーバルーンアブレーションを施行された方 150 名
	研究の目的 心房細動は、早期治療が望ましいとされ、さらには、薬物治療と比べ、カテーテルアブレーションを初期治療として選択した方が心房細動の再発抑制や心房細動の進行抑制に有用であることが報告されています。肺静脈隔離術は、心房細動に対するカテーテルアブレーションにおける標準的治療として確立していますが、現在、高周波エネルギーを用いたカテーテルアブレーションのほかに、冷凍バルーンアブレーションやホットバルーンアブレーション、レーザーバルーンアブレーションと、治療方法の選択肢が広がってきました。その中で、レーザーバルーンアブレーションは、照射部位やバルーン閉塞の状況に応じて、出力と時間を調整して、肺静脈入口部に全周性の照射を行う方法です。出力と時間両者を加味したエネルギーを指標に治療を行った場合の有用性、安全性に関する報告はありません。そこで、本研究は、エネルギー指標を用いずに治療をした群とエネルギー指標により治療した群において、その有効性、安全性に関して比較検討することを目的としています。
	研究の期間 研究機関の長による実施承認日 から (西暦)2024 年 3 月まで
	他の機関に提供する場合には、その方法

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	この研究では外部へ試料・情報を提供しません。
利用し、又は提供する試料・情報の項目	<p>研究に使用する試料・情報</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究対象者背景：年齢、性別、既往歴、内服薬、併存疾患、アレルギーの有無、家族歴、生活歴、症状 など ・心房細動の特徴：発作性・持続性、罹病期間、持続期間 ・身体所見：身長、体重、血圧、心拍数 など ・臨床検査：血液検査所見、心電図所見（12誘導、ホルター心電図）、心エコー所見、心臓CT所見、X線検査、電気生理学的検査所見(右房/左房電位所見)、睡眠時無呼吸検査所見 など ・アブレーション所見：肺静脈ごとの治療時間・総エネルギー量・照射回数、隔離成功の有無、3Dマッピングシステム所見 など ・アブレーション時の合併症：急性期・遠隔期合併症 など ・予後：アブレーション後の心房細動/心房頻拍の再発の有無、再発までの期間、全観察期間 など
利用する者の範囲	<p>機関名および責任者名</p> <p>浜松医科大学 内科学第三講座 佐野 誠</p>
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	浜松医科大学 内科学第三講座 佐野 誠
試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。</p>
資料の入手または閲覧	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

情報の開示	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。</p>
問い合わせ先	<p>〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学</p> <p>部署名： 内科学第三講座</p> <p>担当者： 佐野 誠</p> <p>TEL： 053-435-2267</p> <p>E-mail： makosano@hama-med.ac.jp</p>