

「心房細動に対する肺静脈隔離術後の心房間ブロックおよび左房機能についての研究」

へのご協力をお願い

このたび「心房細動に対する肺静脈隔離術後の心房間ブロックおよび左房機能についての研究」という当院独自の臨床研究を実施させていただきます。

心房細動は臨床診療で遭遇するもっとも一般的な不整脈であり、脳卒中、心筋梗塞、心不全および死亡などの心血管有害事象のリスクと関連するとされています。我が国では高齢化に伴い心房細動を有する患者さんの数は経年的に増加しており、早期診断と治療介入が重要です。現在、心房細動と診断され非薬物治療によって完治が望めると判断された患者さんにはカテーテルを用いて左心房周囲の肺静脈という血管を焼却する肺静脈隔離術が広く行われています。肺静脈隔離術による心房細動の治療成績は一般的に良好とされていますが、一定数再発してしまう症例があり、その要因の一つに心臓の中を伝わる電気刺激の異常（心房間ブロック）があるとされています。肺静脈隔離術が施行される患者さんの中には治療の前後にこの心房間ブロックを認める方がおられますが、その経時的な変化と左心房の機能との関連については現在のところあまりよくわかっていません。

そこで当院で肺静脈隔離術を施行された患者さんを対象に、肺静脈隔離術後の心臓の状態を心電図検査と心エコー図検査で経時的に観察し心房間ブロックと左心房機能の関連を明らかにするため本研究を行います。

この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシーは漏洩しないように留意いたします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を下記連絡先までお伝え願いたいと存じます。連絡がないことをもって、研究参加にご同意いただいたこととさせていただきます。

1. 対象となる方

- ・患者群：2019年4月1日から山口県立総合医療センター臨床研究倫理審査委員会承認日までに当院で心房細動と診断され肺静脈隔離術を施行された患者さん
- ・対照群：2019年4月1日から山口県立総合医療センター臨床研究倫理審査委員会承認日までに当院で経胸壁心エコー図検査を施行されたすべての患者さん

2. 研究課題名

心房細動に対する肺静脈隔離術後の心房間ブロックおよび左房機能についての研

究

3. 研究実施機関

研究責任者

山口県立総合医療センター

中央検査部 臨床検査技師 佐々木 卓哉

研究分担者

山口県立総合医療センター

中央検査部 臨床検査技師 永井 仁志

研究協力者

山口県立総合医療センター

循環器内科 医師 福江 宣子

循環器内科 医師 奥田 真一

循環器内科 医師 中尾 文昭

循環器内科 医師 診療部長 上山 剛

循環器内科 医師 副院長 池田 安宏

4. 研究の方法, 目的, 意義

本研究はすでに治療が済まれ、経過観察の検査が行われた患者さんのデータを使用して行います。肺静脈隔離術後の心臓の状態を心電図と心エコー図検査で経時的に観察することで、心房間ブロックと心房細動との関連がより明白となり、将来の医療の進歩に貢献できる可能性があると考えられます。

5. 協力をお願いする内容

診療録（カルテデータ）から以下の項目および検査結果について調査いたします。

I. 患者背景因子

II. 血液学的検査

III. 心電図検査

IV. ホルター心電図検査

V. 経胸壁心エコー図検査

VI. 心臓電気生理学的検査

6. 研究実施期間

臨床研究倫理審査委員会承認日から 2026 年 3 月 31 日までにデータを解析し、学術

集会および医学系雑誌で公表いたします。

7. プライバシーの保護について

個人情報保護法に則り、個人情報の取り扱いには十分に配慮いたします。研究対象者の情報は、電子カルテ上の診療情報から必要な情報を収集し、個人が特定できないように識別符号を割り付けるため個人情報が漏洩することはありません。

8. お問い合わせ

この研究について、何かお聞きになりたいこと、心配なことがありましたらいつでも遠慮なく研究責任者にお尋ねください。

ご希望があれば他の研究対象者の個人情報保護や当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び研究方法に関する資料を閲覧することができます。

【研究責任者】

研究参加にご同意をいただけない患者さん及び関係者の皆様からの相談等への対応窓口は以下の通りです。

〒747-8511 山口県防府市大字大崎 10077 山口県立総合医療センター
研究責任者：佐々木 卓哉（中央検査部 超音波センター 臨床検査技師）
連絡先：0835-22-4411（山口県立総合医療センター）