

情報公開文書（オプトアウト）

山口県立総合医療センター臨床工学部では、臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、院長の研究実施許可のもとで以下の研究を実施しています。研究の対象となる方（または代理人）で、この研究について詳しくお知りになりたい方、もしくはこの研究に情報を利用されることを望まれない方は下記のお問い合わせ先にご連絡ください。

【研究課題名】

全身麻酔下での心房細動アブレーションの有用性～焼灼精度に与える影響の比較解析～

【研究の概要】

●目的：

心房細動に対するカテーテルアブレーションでは、意識下鎮静下よりも全身麻酔下の方が高い治療成績に繋がるという報告がされており、当院では 2024 年より、声門上デバイス「i-gel」を使用した全身麻酔下アブレーションを導入しました。本研究では、肺静脈隔離（PVI）における i-gel 導入前後で手技時間や焼灼効果に及ぼす影響を評価します。

●研究の方法：

全身麻酔下（i-gel 群）と、意識下鎮静下（NPPV 群）に分類し、i-gel 群の中で、RF 焼灼時に自発呼吸が維持された「呼吸あり群」と、自発呼吸が消失した「呼吸なし群」で詳細データを解析します。

●研究期間：

院長の研究実施許可後～2030 年 3 月 31 日まで、研究の実施を予定しています。

●対象となる方：

山口県立総合医療センター 循環器内科にて 2024 年 1 月 1 日～2030 年 3 月 31 日に肺静脈隔離(PVI)をされた患者さん

●研究に利用する試料、情報等について以下の情報を収集します。

（1）基礎項目：性別、年齢、1 次予防時の対象不整脈、合併症、併用薬剤、手技関連時間として入退室時間、検査で得られた詳細なデータを解析します。

（2）患者背景情報：身長、体重、基礎心疾患、冠動脈疾患の有無、冠動脈造影、心房細動・粗動の有無等、Holter 心電図、血液生化学結果

●臨床研究を実施することにより期待される利益及び不利益

【研究に参加することによる利益】

既存情報を用いた後向き研究及び介入を伴わない前向き観察研究なので研究に参加することで、研究対象者に期待される利益は特にありません。

【研究に参加することによる不利益】

既存情報を用いた後向き研究及び介入を伴わない前向き観察研究なので研究に参加することで、研究対象者に起こる不利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態が発生することはありません。

●個人情報の取り扱い

※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しません

●問い合わせ先（対応時間：平日 9：00～17:00）

山口県立総合医療センター

臨床工学部 杉田 翔哉（研究責任者）

電話：0835-22-4411（代表）