

研究課題名	心房細動アブレーション後の飲酒量と心房細動再発率を検討する多施設 コホート研究 (Association of alcohol consumption with outcome of catheter ablation of atrial fibrillation [ALCOHOL-AF] study)
研究機関名	東京医科歯科大学、武蔵野赤十字病院、他
研究責任者	所属 東京医科歯科大学医学部附属病院 循環器内科 氏名 高橋良英 武蔵野赤十字病院 循環器科 永田 恭敏
研究期間	(西暦) 倫理委員会承認後～ 2020年 3月
研究の意義・目的	心房細動は本邦で70万人以上が罹患していると推測されるが、抗不整脈薬の有効性は極めて乏しいことから、心房細動に対するカテーテルアブレーション治療は広く行われている。しかしながら、心房細動アブレーションの有効性は70%程度であり、有効性のさらなる向上が必要と考えられている。アブレーション治療後のアルコール摂取量が心房細動アブレーションの治療成績に与える影響を検討した研究はこれまでない。アルコール摂取の抑制が心房細動アブレーションの治療成績を向上させることができれば、患者のQOLや予後の改善のみならず、医療経済にも大きな影響を及ぼすものと期待される。心房細動アブレーション後の飲酒量の抑制と心房細動再発率を検討する事を本研究の目的とする。
研究の方法 (対象期間含む)	カテーテルアブレーションを施行してから退院までの期間に、1週間のアルコール摂取を30gに制限するように研究対象者に指導する。アルコールは心房細動のリスクであるため、参加施設では研究が始まる前から飲酒制限の指導が行われており、本指導は通常の診療活動の範囲内である。研究対象者はアブレーション後1か月、3か月、6か月、12か月の時点で外来を受診し、心電図を行う。また、術後3か月、6か月、12か月の時点では24時間Holter心電図を行い、かつ、その時点の飲酒量の確認、およびγ-GTPの計測を行う。これらの検査は通常の診療で行われるものである。調査項目は以下の通り。 1. 術後3か月間のブランキング期間を過ぎてから最初に30秒以上持続する心房細動もしくは心房頻拍が記録された日時 2. 術後3か月後、6か月後、12か月後の時点での飲酒量 3. 抗不整脈薬の内服
①試料・情報の利用 目的及び利用方法 (匿名加工する場合や 他機関へ提供される場 合はその方法含む) ②利用し、又は提供す る試料・情報の項目 ③利用する者の範囲 ④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	①カテーテルアブレーションが行われた後に、研究対象者を登録するが、その際には対応表を作成する。本研究のために新たに試料を採取することはない。情報は、カルテ内の記載より収集する。 ② 1. 患者背景：性別、生年月日、年齢、身長、体重、内服薬、飲酒量。 2. 心房細動：発症年月日、病型、治療・手術の有無 3. 合併症・既往歴 4. 検査結果 5. 心臓超音波検査結果 ここであげて検査はすべて、通常の診療の範囲内で行われるものである。 ③当院循環器科の医師 ④東京医科歯科大学医学部附属病院 循環器内科 高橋 良英 武蔵野赤十字病院 循環器科 永田 恭敏
問合せ先	当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ 〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 氏名 循環器科 永田 恭敏 TEL：0422-32-3111 (代表) 6812 (事務局内線) FAX：0422-32-3525