

研究課題名	心房細動に対するカテーテル心筋焼灼術の脳梗塞予防効果に関する検討
研究機関名	主研究機関 東京医科歯科大学医学部附属病院 循環器内科 研究機関 武蔵野赤十字病院、さいたま赤十字病院、横須賀共済病院
研究責任者	代表研究者：合屋雅彦（東京医科歯科大学医学部附属病院 循環器内科） 当院研究者：永田恭敏
研究期間	平成30年3月 ～ 平成33年3月
研究の意義・目的	脳梗塞のうち最も重症度が高いのは心原性脳塞栓症である。心原性脳塞栓症の予防には抗凝固薬が有効である。一方心房細動には経皮的カテーテル心筋焼灼術が有効であり本邦でも年間約7万件に施行されている。しかし焼灼術が心原性脳塞栓症の減少に有効か否かに関する後ろ向きのコホート研究は存在するが前向き研究によるエビデンスはない。そこで東京医科歯科大学医学部附属病院および関連施設（横須賀共済病院、さいたま赤十字病院、当院）で初回焼灼術施行症例（年間約800例）を前向きに3年間登録し2から5年間の経過観察を行い心筋焼灼術後の脳卒中の頻度、死亡率を検討する。さらに一次予防及び二次予防に対する焼灼術の有効性を検討し、それらを薬物療法に関する既出の報告と比較検討することにより日本人におけるエビデンスを確立する
研究の方法 (対象期間含む)	2018年から2020年に心房細動（発作性、持続性を問わず）に対し初回カテーテル心筋焼灼術を施行した連続500症例（全体2400例）を対象とし、症状の評価、心電図および画像評価、合併症について検討する。
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 主要評価項目（死亡、脳卒中）、副次的評価項目（心房細動の再発、抗不整脈薬の投与、再度の心筋焼灼術）の有無、および発症時期の評価を行うために、血圧、心拍数、12誘導心電図、ホルター心電図を利用する。 個人情報保護法の趣旨に沿って個人情報を取り扱う。個人情報を記載した資料（書類）は、管理責任者（調査実施責任者および担当者）の適切な管理の下、第三者からの不正アクセス、第三者への漏えい防止および紛失等その他の安全管理を厳重に行う。他機関への提供は、代表責任者に来院していただき、当院責任者同席のもと行う。 ② 心電図、12誘導心電図、ホルター心電図 ③ 分担研究者；武蔵野赤十字病院 循環器科 三輪尚之、金子雅一、佐川雄一郎、渡辺敬太、山口純司 ④ 合屋雅彦（東京医科歯科大学医学部附属病院 循環器内科）
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 循環器科 氏名 永田恭敏 TEL：0422-32-3111（代表）6812（事務局内線） FAX：0422-32-3525