

## 循環器科で不整脈に対してカテーテルアブレーション治療を行う患者さんへのお知らせ

現在循環器科では下記の登録・臨床研究を行っております。全ての登録・臨床研究は当院の倫理委員会にて承認を得て行われております。データは匿名化し、患者さん個人の特定はできない形式で登録します。詳細に関しては、リンクを参照の上、主治医にお問い合わせください。

登録を希望されない場合は、登録を拒否して頂くことができます。また、登録されたご自身のデータの削除を希望される場合も、当科のスタッフにお知らせください。登録を拒否されることで、日常の診療等において患者さんが不利益を被ることは一切ございません。

責任者：循環器科 副部長 永田恭敏

### ● **カテーテルアブレーション全例登録プロジェクト(J-AB)リンク**

対象：当院にてカテーテルアブレーションを施行される患者様

内容：一般社団法人 日本不整脈心電学会主導、日本国内でカテーテルアブレーションを施行された患者様に対する全例登録プロジェクトです。手術や治療の効果やリスクを検証するために行われています。

カテーテルアブレーション全例登録プロジェクト(J-AB) (<http://j-ab.ncvc.go.jp/>)

### ● **心房細動アブレーション後の飲酒量と心房細動再発率の関連を検討する多施設コホート研究(ALCOHOL-AF)リンク**

対象：当院にて心房細動に対して初回のカテーテルアブレーションを施行される患者様

内容：飲酒は心房細動の原因になることがわかっています。今研究では心房細動アブレーションを受けた患者様の飲酒量を調査し、治療成績との関連を比較する事を目的としています。

### ● **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リンク**

対象：当院にて心房細動に対して初回のカテーテルアブレーションを施行される患者様

内容：心房細動等に伴う心原性脳塞栓症は脳梗塞において、最も重症度が高いとされています。今検討では初回の経皮的カテーテル心筋焼灼術（カテーテルアブレーション）を施行した患者様の、その後の脳卒中発生の頻度等を検討する事を目的としています。

=====

詳細

## ● カテーテルアブレーション全例登録プロジェクト(J-AB)

当科は一般社団法人 日本不整脈心電学会認定施設であり、学会主導のカテーテルアブレーション全例登録プロジェクト(J-AB)に参加しております。

カテーテルアブレーション全例登録プロジェクト(J-AB) (<http://j-ab.ncvc.go.jp/>)

### 1. J-AB に登録する情報の内容

当科で行われた手術と治療に関する情報、手術や治療の効果やリスクを検証するための情報（年齢や身長、体重、疾患分類、合併症など）を登録します。J-AB に患者さんのお名前を登録することはなく、氏名とは関係のない ID を用いて登録します。ID と患者さんを結びつける対応表は当科で厳重に管理し、J-AB には提供しません。

### 2. 登録する情報の管理・結果の公表

登録する情報は、それ自体で患者さん個々を容易に特定することはできないものですが、患者さんに関わる重要な情報ですので厳重に管理いたします。当科及び J-AB では登録する情報の管理にあたって、情報の取り扱いや安全管理に関する法令や取り決め（「個人情報の保護に関する法律」、「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」等）を遵守しています。データの公表にあたっては、J-AB が承認した情報のみが集計データとして公表されます。登録するデータがどなたのものであるか特定されることはありません。

### 3. 登録の拒否や登録情報の確認

データを登録されたくない場合は、登録を拒否して頂くことができます。当科のスタッフにお伝えください。

また、登録されたご自身のデータの削除を希望される場合も、当科のスタッフにお知らせください。なお、登録を拒否されることで、日常の診療等において患者さんが不利益を被ることは一切ございません。

責任者：循環器科 副部長 永田恭敏

## ● 心房細動アブレーション後の飲酒量と心房細動再発率の関連を検討する多施設コホート研究 (ALCOHOL-AF)

当院では「心房細動アブレーション後の飲酒量と心房細動再発率の関連を検討する多施設

コホート研究」に参加しております。心房細動アブレーション後の飲酒量が心房細動アブレーションの治療成績と関連があるか検討する研究です。東京医科歯科大学医学部附属病院 循環器内科が中心となり行われており、全国 10 施設による多施設研究です。

### 1. 研究の意義・目的について

心房細動発症の原因として高血圧や加齢が知られていますが、飲酒も心房細動の原因となりうることがわかっています。そのため、心房細動アブレーションを施行しても、アブレーション治療後に心房細動の原因である飲酒を継続すると心房細動が再発しやすいと考えられていますが、そのことを示したデータはこれまで全くありません。そこで、本研究では、心房細動アブレーション後に飲酒量を減らすことができた患者様と減らすことができなかった患者さんの、治療成績を比較することを目的としています。

### 2. 研究の方法について

本研究は、当院を含めた日本の 10 施設が参加しています。参加施設で初めて心房細動に対してカテーテルアブレーションを受けられる患者様を対象とします。カテーテルアブレーションの方法は、その施設で通常行われている方法とし、本研究に参加していただくことにより特別な方法をとることはありません。また、アブレーション後は心電図や 24 時間 Holter 心電図など通常の検査を行い、術後から 1 年間に心房細動の再発がないか評価をさせていただきます。当院ではアブレーション治療後には、一週間の飲酒量としてアルコール 30g（ビールであれば約 700ml）以下を理想的な飲酒量と患者さんにお伝えしていますが、退院後の実際の飲酒量を外来で伺わせていただきます。その他、患者様の性別、年齢、身長、体重などのデータや血液検査データなども調査させていただきます。

### 3. 登録する情報の管理、結果の公表について

研究にあたっては、個人情報や直接同定できるような情報は使用いたしません。お名前の代わりに本研究用の ID を使用します。ID と患者さんを結びつける対応表は当科で厳重に管理し、他施設に個人情報は提供しません。この研究成果は、学会発表および学術論文として公表される予定です。

### 4. 登録の拒否や登録情報の確認

この研究へのご参加をご希望されない場合、研究に関するご質問等は当科スタッフにお問い合わせ下さい。

また、登録されたご自身のデータの閲覧や削除を希望される場合も、当科のスタッフにお知らせください。なお、登録を拒否されたり、閲覧・修正を希望されたりすることで、日常の診療等において患者さんが不利益を被るようなことは一切ございません。

今研究は直接のご同意は頂かずに、この掲示によるお知らせをもって通院中の患者さんからご同意を頂いたものとして実施いたします。

皆様方におかれましては研究の主旨をご理解頂き、研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

責任者：循環器科 副部長 永田恭敏

## ● 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

当院では「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」に参加しております。心房細動等に伴う心原性脳塞栓症は脳梗塞において、最も重症度が高いとされています。東京医科歯科大学医学部附属病院を中心に、横須賀共済病院、さいたま赤十字病院とともに、心房細動に対して初回の経皮的カテーテル心筋焼灼術（カテーテルアブレーション）を施行した患者様の、その後の脳卒中発生の頻度等を検討する多施設共同研究です。

### 1. 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とされており、その予防には抗凝固薬が有効とされています。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ます。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過去の症例を検討した研究は存在していますが、前向き研究（予め対象群を定め、試験結果を未来に向けて収集して評価する研究）の結果は限られています。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、死亡率を検討します。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事を目的としています。

### 2. 研究の方法について

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させていただきます。

### 3. 登録する情報の管理、結果の公表について

研究にあたっては、個人情報をご直接同定できるような情報は使用いたしません。お名前の

代わりに本研究用の ID を使用します。ID と患者さんを結びつける対応表は当科で厳重に管理し、他施設に個人情報は提供しません。この研究成果は、学会発表および学術論文として公表される予定です。

#### 4. 登録の拒否や登録情報の確認

この研究へのご参加をご希望されない場合、研究に関するご質問等は当科スタッフにお問い合わせ下さい。

また、登録されたご自身のデータの閲覧や削除を希望される場合も、当科のスタッフにお知らせください。なお、登録を拒否されたり、閲覧・修正を希望されたりすることで、日常の診療等において患者さんが不利益を被るようなことは一切ございません。

今研究は直接のご同意は頂かずに、この掲示によるお知らせをもって通院中の患者さんからご同意を頂いたものとして実施いたします。

皆様方におかれましては研究の主旨をご理解頂き、研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

責任者：循環器科 副部長 永田恭敏