

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では下記の臨床研究に用いるため、患者さんの試料・情報を利用させていただいておりますので、お知らせいたします。

臨床研究名称： クライオバルーンアブレーションにおける下大静脈挿入用冠状静脈カテーテルを用いた体内横隔膜活動電位モニタリングの有用性についての検討

研究の目的

心房細動に対するクライオバルーンアブレーションにおける主要な合併症の一つに横隔膜神経麻痺が挙げられます。複合筋活動電位 (compound motor action potential; CMAP) を用いて、横隔膜活動電位をモニタリングすることで、横隔膜神経障害を早期に検出することができます。しかし、一般的に施行されている体表面に電極を貼付して行う体表面電極法においては、CMAP 波形と体表心電図 QRS 波の重なり、患者体動、手術手技による心電図の基線動揺等で、CMAP が正確に測定できないことが課題となっています。それに対して我々は、冠状静脈などの心内電位記録に使用される下大静脈挿入用電極カテーテル BeeAT (日本ライフライン社製) を用いた体内からの CMAP モニタリング方法を考案しました。この考案した方法の有効性や安全性を検討し、体表面電極法で問題となる課題を克服することを目的として、より正確な横隔膜活動電位モニタリングを施行し、合併症軽減につながるかを評価することは重要な意義があります。

研究実施期間： 実施許可日 ~ 2026 年 3 月 31 日

対象となる方： 当院において 2024 年 1 月から 2024 年 10 月までの間に心房細動に対してクライオバルーンを用いた肺静脈隔離術を施行された患者様のうち、下大静脈挿入用電極カテーテル BeeAT (日本ライフライン社製) を用いて体内 CMAP モニタリングを実施した患者様

利用させていただきたい試料・情報について

(他機関に提供する場合、提供先機関の名称及び当該機関の研究責任者氏名含む)

当院のカルテに記録されている情報のうち、年齢や性別、身長、体重、術前心エコー、手術所見について、標記研究のために利用します。

具体的には、心房細動に対してクライオバルーンアブレーションを施行した患者様の手術所見から CMAP 波高値を抽出し、年齢や性別、身長、体重、術前心エコー情報といった術前情報との相関がみられるかを後方視的に検討します。

なお、利用に当たっては氏名、住所、電話番号、患者番号等個人を特定できる情報を削除し、本研究のための固有の番号を付して（これを匿名化といいます）行います。

研究成果については、学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが、その内容から対象者個人が特定される事はありません。研究から得られた個別の結果については原則としてお答えしませんが、希望される方は下記連絡先までご連絡ください。

本研究課題について、より詳細な内容をお知りになりたい場合や、試料・情報の利用に同意いただけない患者さん/その代理人の方は、以下の連絡先までご連絡ください。

研究への利用に同意いただけない場合、当該患者さんの試料・情報については対象から除外します。ただし、連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので、ご了承願います。

本件連絡先	弘前大学医学部附属病院 医療技術部 臨床工学部門 山本 圭吾 TEL : 0172-33-5111 (内線 4461)
-------	--