

2024年9月5日1版

2025年7月25日2版

カテーテル室で施行する局所麻酔・静脈麻酔下経皮的左心耳閉鎖術の安全性・有効性の検討

京都府立医科大学循環器内科では、当院で経皮的左心耳閉鎖術を実施された患者さんを対象に、カテーテル室で施行する局所麻酔・静脈麻酔下における経皮的左心耳閉鎖術の安全性・有効性に関する臨床研究を実施しています。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・研究の目的

心房細動患者さんは心房細動のない人と比べて5倍脳卒中を発症しやすく、抗凝固薬を内服し血栓形成を予防する治療が行われます。しかし中には抗凝固薬の内服が必要であるのも関わらず、出血のリスクが高いなどの理由で長期間の抗凝固薬服用が困難な患者さんがいます。経皮的差心耳閉鎖術は抗凝固薬の内服が必要と判断された、非弁膜症性心房細動患者さんのうち、抗凝固薬の長期間内服が困難と考えられる重篤な出血リスクがある場合や、以前に重篤な出血既往のある患者さんを対象とした、脳卒中予防治療の代替療法です。経皮的左心耳閉鎖術は一般的に全身麻酔下に手術室でおこなわれていますが、高齢患者さんなどの全身麻酔困難な患者さんではこの治療が困難になることが予想されます。当施設では局所麻酔・静脈麻酔下にカテーテルアブレーションや経カテーテルの心房中隔欠損症閉鎖術を施行しており、これらの治療は経皮的左心耳閉鎖術と同様の手順でおこなわれます。本研究は、経皮的左心耳閉鎖術を施行される患者さんについて、手術室で全身麻酔下に施行する群とカテーテル室で局所麻酔・静脈麻酔下に施行する群を比較することで、カテーテル室で局所麻酔・静脈麻酔下に施行することの安全性と有効性を検討することを目的としています。

・対象となる方について

2020年9月1日から2026年3月31日の期間中に、京都府立医科大学附属病院・循環器内科において、経皮的左心耳閉鎖術を実施された方

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2026年9月30日

・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2025年1月1日

・ 方法

当院循環器内科において経皮的左心耳閉鎖術を受けられた方で、診療録(カルテ)より以下の情報を取得します。取得した情報の関連性を分析し、手術室で全身麻酔下に施行された方とカテーテル室で局所麻酔・静脈麻酔下に施行された方のデータを比較検討します。

・ 研究に用いる情報について

情報：病歴、既往歴、血液検査、心電図、心臓超音波検査、心臓CTなど

・ 個人情報の取り扱いについて

- ・ 患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号をつけて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許などの申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。なお、この研究で得られた情報は研究責任者(京都府立医科大学 循環器腎臓内科 教授 的場聖明)の責任の下、厳重な管理をおこない、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ **情報の保存および二次利用について**

- ・ カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学循環器内科において教授・的場聖明の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。
- ・ 保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

・ **研究資金及び利益相反について**

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがたって管理されています。

本研究は大学運営交付金（教室費）により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

・ **研究組織**

- ・ 研究責任者：的場 聖明 (循環器腎臓内科 教授)
- ・ 研究担当者：全 完 (循環器内科 准教授)
- ・ 彌重 匡輝 (循環器内科 病院助教)
- ・ 中村 猛 (循環器内科 准教授)
- ・ 山野 哲弘 (感染制御・検査医学教室 講師)
- ・ 山野 倫代 (循環器内科 学内講師)
- ・ 伊藤 之康 (循環器内科 助教)
- ・ 妹尾 恵太郎 (不整脈先進医療学講座 准教授)
- ・ 藤本 智貴 (循環器内科 病院助教)
- ・ 高原 在良 (循環器内科 病院助教)
- ・ 北田 達矢 (循環器内科 大学院生)
- ・ 岩谷 拓馬 (循環器内科 大学院生)

お問合せ先

患者さんのご希望があれば、参加してくださった方々の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出ください。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2026年3月31日までに下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学 循環器内科 病院助教 彌重 匡輝 (やしげ まさき)
循環器内科 病院助教 高原 在良 (たかはら もとよし)
電話番号 075-251-5511