

研究課題 HeartLight 内視鏡アブレーションシステム市販後調査に関する後ろ向き観察研究に関する情報公開

1. 研究の対象

2017年11月20日から2018年11月6日に HeartLight 内視鏡アブレーションシステムを用いて心房細動アブレーション治療をうけ PMS に登録された 21 施設 304 症例(本学は 2 症例)です。

2. 研究目的・方法・研究期間

HeartLight 内視鏡アブレーションシステムはカテーテルの先端にバルーンが装備されており、肺静脈入口部をバルーンで閉塞し、カテーテル内部の内視鏡で観察しながら、カテーテルから肺静脈入口部に対してレーザーを照射して肺静脈を左心房から電氣的に隔離します。従来のシステムよりも容易に肺静脈隔離ができるという特徴があります。本システムは 2018 年 7 月 1 日に本邦で保険償還がなされました。本システムに関し医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 23 条の 2 の 9 の各項及び平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 38 号に基づき、市販後調査(Post Marketing Surveillance: PMS)が 304 症例に対し行われました。しかしながら PMS のデータは公開、論文化されておらず本邦における HeartLight 内視鏡アブレーションシステムの有効性、安全性は明らかになっていません。

本研究の目的は 21 施設で計 304 症例に対して行われた PMS 症例のデータを解析し安全性、有効性につき検討し論文化することです。

研究期間は実施承認日から 2022 年 6 月 30 日までとします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

調査項目は以下の通りです。

1. 患者背景情報

性別、適応となる疾患、合併症、既往症、その他特記事項

2. 術前所見

観察日、身長、体重、心房細動罹患期間、服用している抗不整脈薬、服用している抗凝固薬／抗血小板薬、PT-INR、肺静脈径の画像評価、本機器を選択した背景、その他特記事項

3. 術中所見

年齢、手技日、機器の情報（ロット／シリアル番号、バルーンカテーテルを 2 本以上使用した場合、その理由）、併用したシース、手技時間（初回大腿静脈穿刺時刻、初回心房中隔穿刺時刻、バルーンカテーテル挿入時刻、バルーンカテーテル抜去時刻、総 X 線透視時間）、手技内容（焼灼部位、焼灼回数、各肺静脈及び全標的肺静脈に関する隔離結果、各肺静脈焼灼時における最大出力、各肺静脈における総焼灼時間）、併用した本品以外のアブレーションカテーテル、有害事象、不具合、術中の抗凝固療法、PT-INR、ACT(activated whole blood clotting time)、そ

の他特記事項

4. 術後調査（退院時）

観察日、服用している抗不整脈薬、服用している抗凝固薬／抗血小板薬、術後から退院時までの有害事象、退院までに行った他の心臓手術、肺静脈径の画像評価、その他特記事項

5. 術後調査（術後3ヶ月、術後12ヶ月）

観察日、症候性心房細動の所見（30秒以上継続するエピソードの有無）、症候性心房粗動／頻拍の所見（30秒以上継続するエピソードの有無）、肺静脈径の画像評価、前回観察以降の治療歴（心房細動治療のための入院、アブレーション術施行歴、除細動もしくはICD植込み、その他の心臓手術施行）、前回観察以降の有害事象の有無、服用している抗不整脈薬（術後12ヶ月においては、術後3ヶ月観察以降に服用した抗不整脈薬）、服用している抗凝固薬／抗血小板薬、PT-INR、その他特記事項

6. 有害事象

発生日時、発生時期、発生した有害事象（術後1か月以内に発生した一過性脳虚血発作、空気塞栓による脳卒中を含む脳血管障害、術後1週間以内に生じた輸血を要する大量出血、術後1か月以内に生じた心穿孔、タンポナーデまたは臨床的に有意な心外膜液滲出、術後12か月以内に生じた肺静脈狭窄、術後1週間以内に生じたQ波を伴う心筋梗塞、横隔膜麻痺、術後6か月以内に生じた心房食道瘻、術後12か月以内の死亡で手技または機器に起因するもの、輸血に至らない出血性合併症、バルーンの破裂）、程度、状況の詳細な説明、処置の有無、処置内容、レーザー照射の記録（流動血液に対するもの、流動していない血液に対するもの）、転帰、機器と有害事象との因果関係、焼灼術と有害事象との因果関係、その他特記事項

7. 不具合

不具合発生日、不具合が発生した機器、不具合が発生した時期、不具合による有害事象発現の有無、不具合の内容及び経過、レーザー照射の記録（流動血液に対するもの、流動していない血液に対するもの）、その他特記事項

8. 終了/中止

調査終了または中止日、中止理由、中止に至る経緯、全般的特記事項

4. 外部への試料・情報の提供

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信により行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究遂行者(研究責任者・代表者・分担研究者・研究補助者等)				
氏名	所属	職	研究責任者等の別	役割分担
笹野 哲郎	東京医科歯科大学 循環器内科	教授	研究代表者	総括
合屋 雅彦	東京医科歯科大学 循環器内科	准教授	研究責任者	データ解析・総括
高橋 良英	東京医科歯科大学 不整脈センター 先進不整脈講座	准教授	分担研究者	データ収集・解析
古山准二郎	済生会熊本病院	副部長	分担研究者	データ収集
四倉 昭彦	北光記念病院	部長	分担研究者	データ収集
山根 禎一	東京慈恵会医科大学	教授	分担研究者	データ収集
山内 康熙	横浜みなと赤十字病院	部長	分担研究者	データ収集
森田 典成	東海大学医学部附属八王子病院	准教授	分担研究者	データ収集
井上 耕一	桜橋渡辺病院	部長	分担研究者	データ収集
垣田 謙	康正会武田病院	不整脈センター長	分担研究者	データ収集
里見 和浩	東京医科大学病院	准教授	分担研究者	データ収集
稲葉 理	さいたま赤十字病院	部長	分担研究者	データ収集
小堀 敦志	神戸市立医療センター中央市民病院	医長	分担研究者	データ収集
木村 正臣	弘前大学	准教授	分担研究者	データ収集
内藤 滋人	群馬県立心臓血管センター	院長	分担研究	データ収集
加藤 律史	埼玉医科大学	教授	分担研究者	データ収集
青沼 和隆	筑波大学	教授	分担研究者	データ収集
因田 恭也	名古屋大学	准教授	分担研究者	データ収集
吉田 幸彦	名古屋第二赤十字病院	副院長	分担研究者	データ収集
草野 研吾	国立循環器病研究センター	部長	分担研究者	データ収集
増田 正晴	関西ろうさい病院	副部長	分担研究者	データ収集
熊谷浩一郎	福岡山王病院	ハートリズムセンター長	分担研究者	データ収集
廣島 謙一	小倉記念病院	部長	分担研究者	データ収集

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：研究責任者

名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学 因田恭也

住所：〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話：052-741-2111

研究代表者：

東京医科歯科大学医学部附属病院 循環器制御内科学 教授 笹野哲郎