

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

<研究課題名>

大動脈弁置換術における心房細動に対する外科的アブレーションの有効性についての多施設共同後ろ向き研究

（英文：Multicenter retrospective study of surgical ablation for atrial fibrillation during aortic valve replacement）

<研究期間>

実施承認日～2018 年 3 月 31 日

<研究の目的・意義>

心房細動を合併した大動脈弁置換術が施行された症例において、外科的アブレーション施行の頻度と術式の種類を調査し、各術式別に臨床成績、洞調律維持率、合併症発生率などを比較する。

<研究方法>

多施設共同後ろ向き研究

多施設共同研究の研究参加施設として研究に参加する。

本学で約 50 例の目標。

<情報の利用方法>

各施設から提出されるパスワード保護されたデータファイルをもとに、統計解析アドバイザー（日本医科大学 臨床研究総合センター センター長 大塚俊昭）が解析を行う。

<利用し、又は提供する情報の項目>

カルテから転記する項目

- 1) 術前患者背景：年齢、性別、身長、体重、NYHA 分類、糖尿病、高血圧、脂質異常、腎機能障害、慢性閉塞性肺疾患、脳梗塞の既往、心疾患（冠動脈疾患、弁膜症疾患、先天性心疾患）の既往、胸骨正中切開により心大血管手術の既往、心房細動種類（paroxysmal, persistent, long-standing persistent：2012 年 HRS/EHRA/ECAS 合同ステートメントに準ずる）、心房細動罹患年月、抗不整脈薬服用歴、抗凝固薬服用歴、高血圧服用歴、脂質異常症服用歴、糖

尿病服用歴、CHADS2/CHA2DS2VASc score

- 2) 術前臨床検査：心電図 12 誘導（調律、fV1）、ホルター心電図（心房細動の分類）、胸部 XP（心胸郭比）、心臓超音波検査（LVDd、LVDs、LAD、%FS、LVEF、MR grade、TR grade、AR grade、MS grade、AS grade(peak/mean gradient, aortic valve area, Vmax)）
- 3) 術中項目：手術日、手術の適応となった疾患（AS、AR）、弁の種類（生体弁、機械弁）、合併手術（弁輪拡大、Morrow 手術を含む）、アプローチ（胸骨部分切開など）、外科的アブレーションの種類（full maze, PVI, 左房 maze, GP アブレーション：無治療も含む）、デバイスの種類（高周波アブレーションデバイスの使用：[ペン型、クランプ型]、クライオアブレーション）、左心耳切除の有無と方法、手術時間、人工心肺時間、遮断時間、輸血量
- 4) 術後検査項目：手術終了時調律、退院時調律、術後体外式ペーシング期間、退院時内服（抗不整脈薬、ワルファリン、直接作用型経口抗凝固薬）、電氣的除細動、永久的ペースメーカー移植、心血管合併症（心不全、心筋梗塞、脳梗塞、脳出血、血栓塞栓症）、出血再開胸、その他重篤な合併症（透析、縦隔炎など）、人工呼吸時間、ICU 滞在期間、在院期間、死亡（原因、死亡日）
- 5) 退院後観察項目：(1) 術後 3, 6, 24 ヶ月における抗不整脈薬、抗凝固薬の内服
(2) 術後 3, 6, 24 ヶ月における調律。24 時間ホルター心電図を施行していればその結果。
(3) 術後 3-24 ヶ月における電氣的除細動、ペースメーカー植え込みの有無・種類、カテーテルアブレーション、再手術、再発（診療録で判明する範囲）、MACCE（重大心血管事象、定義参照）の有無ならびに発生日注）これらの退院後観察項目は、3 ヶ月後の結果は必須であるが 6, 24 ヶ月後は必須ではない。

MACCE の定義：

- (1) 死亡(全死亡、心血管死)
- (2) 入院を要する脳血管障害（脳梗塞、出血など）
- (3) 入院を要する心血管障害（心不全、心筋梗塞など）

(4) 心原性全身塞栓症

(5) 2 g/dl 以上のヘモグロビン量の低下を伴う出血

<利用する者の範囲>

研究責任者及び研究分担者である名古屋大学大学院医学系研究科心臓外科学
所属職員及び共同研究者に限り利用いたします。

<情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称>

名古屋大学大学院医学系研究科 心臓外科学 准教授 大島英揮

<予測される利益・不利益について>

この研究に参加いただいた場合、患者さんに直接生じる利益はございません。
また、過去の記録をもとに検討いたしますので、今回参加いただいた患者さんへの
新たな負担や副作用などの不利益はありません。

<本研究の実施について>

この研究は名古屋大学生命倫理審査委員会の承認を受けたうえで行われます。
もしも患者さんがこの研究へのご自身のカルテ情報の利用を望まれない
場合には、この研究には使用いたしませんので、下記連絡先までご連絡・ご相
談ください。しかしながら解析終了後または学会・論文での発表後には、デー
タを削除できないことがあります。

名古屋大学大学院医学系研究科 心臓外科学

研究責任者：教授・碓氷 章彦

研究担当者：講師・大島 英輝

住所：〒466-8560 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

電話番号 052-744-2376

緊急の場合 052-741-2111 (代) (内線 3909)

○苦情の受付先

名古屋大学医学部経営企画課

電話 052-744-2479

<個人情報の保護について>

研究に用いるカルテ情報は全て匿名化して誰の情報かわからないような形に
してから解析を行います。したがって患者様の個人情報が他に漏れる心配はあ

りません。匿名化されたデータやその他の解析資料等は，研究終了後5年間を経過した後，破棄いたします。

<費用について>

この研究に関して，患者さんへ追加でご負担いただく費用はありません。また謝礼もございません。