

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院 ME 機器センターでは、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：EnSite X 使用による肺静脈隔離時の最適な fusion point 部位の検討

1. 研究の概要

心房細動におけるカテーテルアブレーション治療では、3D マッピングシステムを使用します。その際、事前に撮影した CT をもとに 3DCT を作成し、それに位置情報を紐づけます。しかし、位置情報を紐づける際、左下肺静脈を目安に行っていましたが、実際の左心房との不一致を経験します。3D マッピングシステム操作者、術者の熟練度に左右されない方法を見出すことを目的とし、研究を行います。

2. 目的

心房細動治療における肺静脈隔離の際、3D マッピングシステムにおいて、より正確な位置情報を取得することを目的としています。なお、この研究は、頻脈性不整脈の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2023 年 12 月 31 日まで行われます。

4. 対象者

2021 年 11 月 1 日～2023 年 3 月 31 日に当院血管造影室にて心房細動初回カテーテルアブレーション治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカテーテルアブレーション治療に使用した EnSite X EP システムに記録された 3D マッピングデータを抽出し、システム内で取得された Voxel Cloud、3D point のデータを観察します。また、実際に焼灼した部位を表示し、Voxel Cloud と 3D point を比較し、より最適な位置情報検討します。

[試料・情報の管理責任者]

宮本 安人 宮崎大学医学部附属病院 ME 機器センター

なお、個人情報は「8、個人情報の保護」を順守し管理致します。

[個人情報管理者]

宮本 安人 宮崎大学医学部附属病院 ME 機器センター

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属の法人運営費で賄われます

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院 ME 機器センター

氏名 宮本 安人

電話：0985-85-9724

FAX：0985-85-9724

作成日
2023年3月24日 第1版作成