

研究課題名	脳梗塞既往のある心房細動患者に対するカテーテル心筋焼灼術の脳梗塞再発予防効果に関する検討
研究機関名	武蔵野赤十字病院循環器科
研究責任者	所属 循環器科 氏名 永田 恭敏
研究期間	臨床研究倫理審査委員会承認後から2023年4月1日
研究の意義・目的	心房細動は心内血栓を生じることで脳梗塞の原因と成り得る疾患である。心原性脳梗塞は脳梗塞のうち最も重篤度が高く、また再発率も多い。心原性脳塞栓症の一次及び二次予防には、一般的には抗凝固療法が使用される。一方、心臓細動に対するリズムコントロールとして経皮的カテーテル心筋焼灼術（アブレーション）が有効であり、心房細動患者における心不全発症や全死亡率を減少させることが報告されている。しかし、アブレーションが心原性脳塞栓症の二次予防に有効か否かに関する本邦の報告は未だない。
研究の方法 (対象期間含む)	当院および関連施設（さいたま赤十字病院、土浦共同病院、みなと赤十字）に於いて、2014年9月1日から2018年9月1日の間に心房細動に対して初回のアブレーション治療を受けた脳梗塞既往歴のある患者、及び脳梗塞で入院し抗凝固療法を導入した患者を抽出し、傾向スコアマッチにより背景因子を調節した上で、脳梗塞発症後の脳卒中発生頻度及び全死亡率を検討する。また、アブレーション治療後の成績及び合併症に関する評価も行う。本研究のための情報はカルテから収集する。データ解析は、2014年9月1日から2018年9月1日に対象期間においてカテーテルアブレーション治療施行した、若しくは脳梗塞と診断されて治療を行った研究対象患者を解析し、脳梗塞既往のある患者に対するカテーテル心筋焼灼術の二次予防効果を検討する。
①試料・情報の利用 目的及び利用方法 (匿名加工する場合や 他機関へ提供される場 合はその方法含む) ②利用し、又は提供す る試料・情報の項目 ③利用する者の範囲 ④試料・情報の管理 について責任を有す る者の氏名又は名称	①国内、海外学会にて発表、もしくはジャーナルに論文投稿を予定する。②1. 患者背景：性別、生年月日、身長、体重、BMI、喫煙習慣、飲酒習慣（飲酒量）、血圧、脈拍数、内服薬（抗不整脈薬、抗血小板剤、降圧薬等）2. 心房細動：発症年月日、症候性・無症候性、病型、治療・手術の有無3. 脳梗塞：発症年月日、病型、症状、合併症、治療投与薬4. 患者背景（合併症・既往歴）：高血圧、糖尿病、心不全、血管疾患（心筋梗塞の既往、末梢動脈疾患、大動脈プラーク）の有無、心筋症の有無、呼吸疾患、睡眠時無呼吸症候群、慢性腎臓病、合併症・既往歴の詳細5. 心臓超音波検査（経胸壁）：左室駆出率、左房径、左房容積、弁膜症の有無・重症度、三尖弁圧較差、左室拡張・収縮末期径、左室壁厚6. 心臓超音波検査（径食道）：左心耳血流速度7. 血液検査、血清生化学Hb、Ht、Cr、BUN、eGFR、Glu、ALT、AST、TBil、HbA1c、BNP8. 凝固・線溶系検査：D-dimer、プロトロンビン時間（PT）、活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）9. 経口凝固剤の種類、用法・用量、投与年月日10. 心血管イベント、死亡イベントの発生日時、種類③さいたま赤十字病院 循環器科医師 責任者：稲葉理、武蔵野赤十字病院 循環器科医師 責任者：永田恭敏④武蔵野赤十字病院 循環器科 永田 恭敏
問合せ先	当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ  〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 循環器科 氏名 永田 恭敏  TEL：0422-32-3111（代表）6812（事務局内線） FAX：0422-32-3525