

温度コントロールによるアブレーションカテーテルの有用性に関する研究

■ 研究の対象となる方

当院で 2021/6 月～7 月までに心房細動に対し QDOT micro catheter によるアブレーション治療を受けられた 13 症例

■ 目的・方法

心房細動に対する肺静脈隔離は従来、出力コントロールでアブレーションを行ってきましたが、2020 年 2 月に保険承認された QDOT micro catheter®(以降、Qdot)は、より安全性を高めるため温度コントロールで隔離を実施する新規のアブレーションデバイスです。Qdot は従来のカテーテルよりも得られる情報が多く、合併症の減少など、より安全で確実な治療が期待できます。当院では 2021 年 6 月にジョンソン・エンド・ジョンソン社より発売前の製品評価の依頼を受け、サンプルを使用しました。【操作性は従来のカテーテルと全く同じで、上限の温度設定があらかじめ設定されているため心筋への過剰な通電が抑制されることが期待できます。】本研究は、Qdot カテーテルの実現可能性について、サンプル使用成績をデータ収集し、安全性・有用性を検討することを目的としています。

■ 実施期間

2021 年 10 月 11 日～2022 年 3 月 31 日

■ 研究に使用する情報

年齢、性別、基礎疾患の有無、発症から治療開始までの期間、手術の有無など診療の中で得られた情報を使用します。この研究のために新たな検査や調査をお願いすることはありません。

■ お問い合わせ

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、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、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ないので、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。

連絡先	済生会熊本病院 循環器内科 主任医員 根岸耕大 (研究責任者) 住所：熊本市南区近見 5 丁目 3 番 1 号 電話：096-351-8000(代表)
------------	--