

## 持続性心房細動症例に対して追加通電の有無が心房細動再発に及ぼす影響に関する研究の長期予後の検討

### 研究概要

発作性心房細動については、肺静脈からの異所性興奮が引き金となり発症することが明らかになり、カテーテルアブレーションによる肺静脈隔離術が広く行われています。一方、持続性心房細動は、原因となる基質が心房内にも存在すると考えられ、肺静脈隔離に加え、経験的に基質に対する追加通電も行われてきました。しかしながら、大規模臨床試験において、追加通電が成績向上に寄与しない可能性が示唆されました。我々は、肺静脈隔離単独が、追加通電を行った群に対して心房細動非再発率が劣らないことを検討する EARNEST-PVI 研究を実施しました。本研究の目的は、EARNEST-PVI 研究に参加した症例を対象に、観察期間を延長するとともに観察項目も増やし、それらの治療の長期にわたる影響を詳細に検討することです。

### 対象症例

「持続性心房細動症例に対して追加通電の有無が心房細動再発に及ぼす影響に関する研究」(EARNEST-PVI 研究)に登録された症例

### 研究機関名/研究責任者

研究機関：大阪大学大学院医学系研究科循環器内科学講座、桜橋渡辺病院、大阪労災病院、大阪警察病院、大阪急性期・総合医療センター、関西労災病院、八尾市立病院、JCHO 大阪病院

研究責任者：坂田泰史 大阪大学大学院医学系研究科循環器内科学講座教授

### 研究目的

肺静脈隔離を主とする基本手技のみの治療が、基本手技に加えて経験的に推奨されてきた追加通電も行う治療と比較して成績が劣らないか否かを長期的に検証すること。

### 研究方法

EARNEST-PVI 研究に登録された症例の臨床情報を後ろ向きに調査します。

### 研究期間

研究機関の長の許可日～2023年3月31日

### 研究の意義

両群のどちらの治療が再発予防に有効か長期的な観点から明らかになると考えられ、その

臨床的意義は大きいと考えられます。

#### 個人情報の扱い

診療情報のなかに含まれる、氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号等、個人を特定しうる個人情報については、匿名化を行い、情報が外部に漏れないように厳重に管理、保管を行います。また、研究成果が公表される場合にも、個人が特定されないよう取り扱います。

#### 利益相反

本臨床研究の財源は科研費および循環器内科委任経理金より拠出します。循環器内科委任経理金には、複数の企業からの奨学寄付金が含まれていますが、本研究は特定の企業の製品に関する研究ではありません。したがって、本臨床研究の実施もしくは成果に影響する利益相反はありません。

#### 本研究に関する代表連絡先

大阪大学大学院医学系研究科循環器内科学講座  
彦惣俊吾  
TEL 06-6879-3640

#### 当施設連絡先・問合せ先

大阪急性期・総合医療センター 心臓内科  
渡部 徹也  
TEL 06-6692-1201

#### 研究対象者に研究への参加を拒否する権利を与える方法

本研究の対象患者さんは、上記問い合わせ先に連絡することによっていつでも本研究への参加を拒否することが可能です。