

研究概要

1) 研究の目的

SATAKE・HotBalloon カテーテルによるアブレーション術後の有効性及び安全性を解析することにより、SATAKE・HotBalloon カテーテルの有用性とその課題を全国レベルの大規模調査で明らかにすること

2) 研究デザイン

多施設共同、観察研究であり、本研究による治療への介入はない



3) 対象患者

(1) 選択基準

下記①～②の全てを満たす患者を対象として選択する

- ① 20 歳以上の患者
- ② 心房細動に対する SATAKE・HotBalloon カテーテルによるアブレーション術を予定している患者

(2) 除外基準

下記の①～②にいずれかに抵触した場合、対象から除外する

- ① 何らかの疾患により余命 1 年以内と診断された患者
- ② その他、担当医師により研究参加に不相当と判断された患者

4) 研究期間

研究責任機関の倫理審査委員会による承認日～1 年 6 ヶ月間

(登録期間：研究責任機関の倫理審査委員会による承認日～6 ヶ月間、追跡期間 1 年間)

5) 主要評価項目

術後 12 ヶ月成功割合(タッチアップ症例を含む)

6) 目標症例数

600 例

7) 研究協力費

1 症例：5 万円