作成日 2026 年 8 月 19 日

# 情報公開文書

臨床研究「アブレーション中の ACT 測定：低用量・高用量カートリッジの比較 ―ACT 測定値の一致性および心房細動アブレーションにおける抗凝固管理への影響―」について、東京心臓不整脈病院循環器内科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

1 研究の目的

カテーテルアブレーションでは、治療中の血栓塞栓症を予防するためにヘパリンを投与し、Activated Clotting Time（ACT：活性化凝固時間）を測定しながら抗凝固療法を行います。

当院ではこれまで、ACT 400 秒まで測定可能な低用量カートリッジを使用してきました。しかし、このカートリッジでは ACT が 400 秒を超えた場合には「400 秒超」と表示され、実際の ACT 値を把握することができません。そこで当院では、400 秒を超える ACT についても実測値を得ることが可能な高用量カートリッジを通常診療として導入しました。

本研究では、通常診療で ACT 測定のために採取した同一の血液を用いて、低用量カートリッジと高用量カートリッジによる ACT 測定値を比較し、特に ACT 400 秒未満における両者の測定値の一致性や差について検討します。

また、心房細動（AF）アブレーションを受けられた患者さんについて、高用量カートリッジを用いて ACT を管理した患者さんと、以前に低用量カートリッジのみを用いて ACT を管理していた患者さんを比較し、高用量カートリッジの導入が ACT 管理にどのような影響を与えるかについて検討します。

2 研究対象者

本研究の実施許可後 2 か月間に、東京心臓不整脈病院でカテーテルアブレーションを受け、治療中にヘパリン投与および繰り返しの ACT 測定を必要とする患者さんを対象とします。

また、心房細動アブレーションにおける ACT 管理の比較については、上記の患者さんに加えて、高用量カートリッジ導入前に当院で心房細動アブレーションを受け、低用量カートリッジを用いて ACT 管理を行った患者さんの診療情報も利用します。

3 研究期間

研究実施許可後～2027 年 12 月 31 日まで

4 研究の方法

通常診療として行われる ACT 測定時に採取した同一の血液を用いて、低用量カートリッジと高用量カートリッジによる ACT 測定を同時に行い、両者の測定値を比較します。本研究のために追加の採血を行うことはありません。

治療中の ACT 管理およびヘパリン投与量の決定には、通常診療として高用量カートリッジの測定値を使用します。研究のために測定する低用量カートリッジの測定値は、治療方針の決定には使用しません。

また、心房細動アブレーションを受けられた患者さんについては、高用量カートリッジ導入後の患者さんと、導入前に低用量カートリッジのみで ACT 管理を行った患者さんの診療情報を比較し、目標 ACT に到達するまでの時間や ACT 測定回数、ヘパリン投与量、ACT 値の推移などについて検討します。

なお、高用量カートリッジによる ACT 測定およびその測定値に基づくヘパリン投与量の調整は、本研究への参加の有無にかかわらず通常診療として実施されるものであり、本研究のために治療方法を変更することはありません。

5 試料・情報の項目

本研究では、以下の情報を利用します。

年齢、性別、体重、基礎心疾患、アブレーションの対象となった不整脈、アブレーション術式、抗凝固薬、ヘパリン投与量および投与時刻、ACT 測定時刻、低用量・高用量カートリッジによる ACT 測定値、目標 ACT、アブレーション開始・終了時刻、その他 ACT 管理に必要な診療情報。

本研究のために新たな採血を行うことはなく、研究目的で血液試料を保存することもありません。

6 試料・情報の第三者への提供について

本研究は東京心臓不整脈病院単独で実施する研究であり、研究で収集した試料・情報を他の研究機関へ提供することはありません。

研究に使用する情報は、氏名やイニシャルなどを除き、研究用の番号を付与して適切に管理します。

7 試料・情報の管理について責任を有する者

東京心臓不整脈病院 循環器内科 臼井隆一

8 本研究への参加を希望されない場合

本研究では、通常診療として実施される ACT 測定時に得られた情報および診療記録を研究に利用します。当院では、アブレーション治療に際して、診療の過程で得られた資料・診療情報を医学研究に利用する可能性について包括的な同意をいただいております。

本研究への参加を希望されず、診療情報等の研究への利用を希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。研究への参加を拒否された場合でも、今後の診療において不利益を受けることはありません。

ただし、すでに研究結果が公表されている場合などには、ご希望に沿えない場合があります。

9 利益相反に関すること

本研究は東京心臓不整脈病院の研究費により実施し、企業からの研究資金、寄付金、その他の便益等の提供はありません。

本研究に開示すべき利益相反はありません。また、研究者の利益相反は当院の規定に従って適切に管理されます。

10 研究により得られた結果等の取り扱いについて

本研究の結果は、学会発表および学術雑誌への論文投稿等により公表する予定です。その際、患者さん個人を特定できる情報が公表されることはありません。

本研究で得られる結果は、ACT 測定方法および ACT 管理に関する集団としての解析結果であり、研究対象者に対する個別の研究結果の説明は行いません。

11 研究組織

【研究実施機関】

東京心臓不整脈病院

研究責任者：循環器内科 臼井隆一

研究分担者：

佐々木礼

古木優帆

綾見卓也

鵜野起久也

12 問い合わせ連絡先

東京心臓不整脈病院
〒132-0035 東京都江戸川区平井 3-25-17
循環器内科 担当：臼井隆一
電話：03-3638-2301
（平日 9:00～17:00）