

実施計画書

審査課題	経皮的左心耳閉鎖術に対するバーチャルリアリティを用いたシミュレーションの有効性に関する研究				
研究等組織	氏 名		所 属	職 名	担当の分担
	代表者	山本真功	岐阜ハートセンター	循環器内科部長	
	分担者	志村徹郎	岐阜ハートセンター	循環器内科医長	
研究実施期間	倫理委員会承認後から2025年12月31日まで登録		許可日～最終登録患者の追跡が終了するまで	あるいは侵襲的手技を受けた患者に対する追跡調査が終了するまで	
研究実施場所	岐阜ハートセンター		豊橋ハートセンター	名古屋ハートセンター	
1、研究等の実施目的：何をどこまで明らかにしようとしているのか (具体的に記入すること)					
経皮的左心耳閉鎖術において本邦で使用可能なデバイスは、Boston Scientific 社製のWATCHMAN FLX がある。2021年に発表されたWATCHMAN FLX デバイスを使用した臨床研究であるPINNACLE FLX 試験では、手技成功率98.8%、全死亡・虚血性脳卒中・全身塞栓症・開心手術あるいは血管内インターベンションを要する事象のいずれかの発生率は0.5%であり、WATCHMAN FLX の良好な成績が報告されている。(1) 加えて近年の報告で抗凝固療法を必要とする患者群において経皮的左心耳閉鎖術は抗凝固薬内服と比較して全死亡、脳梗塞、慢性期の出血イベントを有意に抑制することが報告された。(2) これらの報告を受けて、今後、さらなる左心耳閉鎖術の施行件数は増加することが見込まれる。経皮的左心耳閉鎖術の手技成功には、造影CTや経食道心エコーの所見から、デバイスのサイズ、アクセスシースの選択、心房中隔穿刺位置を術前に検討することが必要である。しかし、中には特殊な形状の左心耳を有する患者も一定の割合で含まれていることが報告されており、これ他の患者において手技成功率は有意に低下することも報告されてい					

る。(3) また、術前の精査で通常の解剖を有すると想定された患者の中にも、想定されたデバイスが左心耳に合わず、デバイスの再収納やデバイスサイズの変更が求められ、結果的に造影剤量、手技時間、デバイス使用数が増え、医療コスト及び患者負担の増大と周術期合併症が増える可能性がある。 本研究ではこれらの問題を克服するため、治療前に撮影した心臓 CT から作成した 3D モデルにあらかじめ作成しておいた WATCHMAN FLX とアクセスシースの 3D モデルを使用してバーチャルリアリティ (VR) の仮想空間上で経皮的左心耳閉鎖術のシミュレーションを行い、治療成功率にどのように影響を与えるのか検証を行う。
2、研究等の実施計画及び方法：目的を達成するための計画及び方法を具体的に記入すること
別紙添付文書（試験概要）参照
3、研究等における生命倫理的配慮について、人権擁護、理解と同意、不利益及び危険性、医学的貢献の予測について
別紙添付文書（試験概要）参照