

「情報公開文書」

単機関研究用

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

持続性心房細動に対するペントスプライン型パルスフィールドアブレーションにおける肺静脈隔離および左房後壁隔離の病変形成に関するラーニングカーブおよび解剖学的因子の検討

1. 研究の対象

2024年12月1日から2025年11月30日までの間に、当院の循環器内科で持続性心房細動についてのカテーテルアブレーション治療（高周波エネルギーを用いて心房細動の原因となる肺静脈周囲を円周状に焼灼し肺静脈の電気信号を消失する肺静脈隔離術）を受けられた方

2. 研究実施期間

（機関の長の許可日） から 2027年3月31日 まで
26 416

3. 研究目的・方法

目的 持続性心房細動に対するパルスフィールドアブレーション（PFA）による肺静脈隔離術が最近本邦でも活用できるようになりました。X線透視を用いた治療のため、治療による効果を十分に評価するために、三次元電気解剖学的マッピングを用いた病変評価の有用性が期待されますが、これまでに十分な検証は行われておりません。本研究では、X線透視ガイド下にPFAを施行した患者さんにおいて、三次元マッピングを用いた不十分な病変形成の検出精度と臨床的有用性を検討することを目的とする。当院では通

常の診療で三次元電気解剖学的マッピングを使用しておりますので、本研究ではPFAによる心房細動治療を受けられた方を対象として、研究者が診療情報をもとに調べます。
方法 この研究に使用する情報として、診療情報から項目4に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

- 1) 患者背景：性別、年齢、身長、体重、内服薬（抗不整脈薬）
- 2) 心房細動：発症年月日、病型
- 3) 合併症・既往歴：高血圧、糖尿病、心不全、脳梗塞または一過性脳虚血発作の有無
- 4) 心臓超音波検査：左室駆出率、左室拡張・収縮末期径、左心房径の評価
- 5) （カテーテルアブレーション時の）三次元マッピングデータ

試料： なし

5. 情報の提供先・提供方法

本研究は当院単施設のみで実施する研究ですので、他施設への情報の提供は行いません。

6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため開示すべき利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：2200）

研究責任者 循環器内科 柳下 敦彦

問い合わせ担当者 循環器内科科／柳下 敦彦