

「EnSite™ X EP システムを併用した PulseSelect™ によるパルスフィールドアブレーションに関する観察研究」

に参加された患者様ならびにそのご家族様へ

研究題名：「EnSite™ X EP システムを併用した PulseSelect™ によるパルスフィールドアブレーションに関する観察研究」

承認番号：第 〇〇 番

研究期間：臨床倫理委員会承認後から 2026 年 12 月 31 日

研究責任者：さいたま赤十字病院 循環器内科 稲葉 理

実施責任者：さいたま赤十字病院 循環器内科 稲葉 理

(1)研究の概要について

当院は「EnSite™ X EP システムを併用した PulseSelect™ によるパルスフィールドアブレーションに関する観察研究」に参加しております。この研究は心房細動・心房粗動／頻拍などの心房性不整脈に対するカテーテルアブレーションにおいて、3D マッピングシステムの EnSite™ X EP システム併用でのパルスフィールドカテーテルである PulseSelect™の有効性、安全性につき検討する研究であり、当院の倫理審査委員会の承認と機関の長の許可を得て実施されています。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解頂き、研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加をご希望されない場合、研究に関するご質問等は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。また、研究内容や方法についての情報を知りたいときには、研究責任者にお知らせください。支障がない範囲で、計画書や方法に関する資料を閲覧できるようにいたします。

(2)研究の意義・目的について

心房細動・心房粗動／頻拍などの心房性不整脈を含めた心房性不整脈は心不全や脳梗塞の原因となります。とくに心房細動の治療にカテーテルアブレーションが有効であることが知られています。近年新しい治療のエネルギーであるパルスフィールドアブレーションが登場しました。PulseSelect™はパルスフィールドを用いた治療用のカテーテルがあります。このカテーテルに3D マッピングシステムである EnSite™ X EP システムを併用することで、よりよい治療成績につながる可能性があります。そこで本研究では、当院で実施した心房性不整脈のカテーテルアブレーションに対して EnSite™ X EP システム併用での PulseSelect™ を用いた治療データを収集し、解析し有効性・安全性につき検討することを目的としています。

(3)研究の方法について