

当院で心房細動に対してのカテーテルアブレーションを受けられる患者様なら
びにそのご家族様へ

研究題名：「心房細動に対して pulselect カテーテルで肺静脈隔離を施行した後、心房細動の再発を来した患者における、肺静脈隔離の再発率や再発の特徴に関する研究」

承認番号：第 XXX 番

対象期間：2024 年 9 月 1 日～2026 年 3 月 31 日

研究期間：臨床倫理委員会承認後～2028 年 3 月 31 日

実施責任者：さいたま赤十字病院 循環器内科 中田健太郎

(1) 研究の概要について

この研究は、当院において心房細動に対してパルスフィールドアブレーション (pulsed field ablation: PFA) を用いた肺静脈隔離術 (pulmonary vein isolation: PVI) 後に再発し、再度カテーテルアブレーション (再アブレーション) を施行した患者様を対象に、肺静脈隔離の持続性 (durability) および再伝導部位の特徴、ならびにそれらに関連する因子を検討することを目的とした研究です。本研究は当院倫理委員会の承認および院長の許可を得て実施されています。

研究目的および内容は以下のとおりです。本研究は診療録などの既存情報を用いて実施する後ろ向き観察研究であり、患者様から直接のご同意はいただかず、この掲示によるお知らせをもって同意をいただいたものとして実施いたします。

本研究への参加をご希望されない場合や、研究に関するご質問等がある場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。また、研究内容や方法について詳細を知りたい場合には、研究責任者にお知らせいただければ、支障のない範囲で研究計画書等をご覧いただくことができます。

(2) 研究の意義・目的について

心房細動に対するカテーテルアブレーションにおいて、肺静脈隔離術は治療の中心的手技として広く行われています。近年、パルスフィールドアブレーション (PFA) は選択的な心筋障害をもたらす新しいエネルギー源として注目され、安全性および有効性の観点から臨床応用が進んでいます。

しかしながら、PFA を用いた肺静脈隔離術後の長期的な隔離持続性や、再発症例における再伝導部位の特徴については十分に明らかではありません。特に、円形多電極カテーテル (PulseSelect) を用いた場合の再伝導の分布や、それに関連する解剖学的要因 (肺静脈径や開口部面積など)、および手技的要因との関連についての検討は限定的です。

本研究では、再アブレーション時の所見を詳細に解析することで、PFA による肺静脈隔離の

耐久性および再発機序を明らかにし、より効果的なアブレーション戦略の確立に寄与することを目的としています。

(3) 研究の方法について

本研究は、当院における後ろ向き観察研究です。2024年10月1日から2026年3月31日までの期間に、当院にて心房細動に対してPulseSelectを用いた初回肺静脈隔離術を施行され、その後再発により再アブレーションを受けられた患者様を対象とします。

診療録および検査データを用いて、患者様の背景因子（年齢、性別、基礎疾患、心房細動のタイプなど）、画像検査所見（心臓CTによる肺静脈径や開口部面積など）、初回および再アブレーション時の手技内容、再アブレーション時の肺静脈隔離の持続性および再伝導部位、術後経過等について情報を収集・解析します。

なお、本研究は既存の診療情報を用いて実施されるものであり、新たに侵襲を伴う検査や治療を追加することはありません。また、個人情報には匿名化したうえで適切に管理されます。

(4) 予測される結果(利益・不利益)について

参加いただいた場合の利益・不利益はありません。研究に協力しない場合でも診療に何ら不利益はありません。

(5) 個人情報保護について

研究の発表にあたっては、個人情報を直接同定できるような情報は使用いたしません。情報管理責任者名：循環器内科 中田健太郎

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は、学会発表および学術論文として公表される予定です。

(7) 費用について

本研究は当院循環器内科の運営費を用いて行われ、企業からの寄附金などは含まれていません。本研究の実施にあたっては、治験審査委員会で審議され、研究に参加される方に不利益が及ぶことはない判断されました。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図ってまいります。

また、一般診療において記録された情報を使用させて頂くのみであるため、研究に参加される方に費用はかかりませんし、また謝礼などはお渡ししておりません。

(8) 問い合わせ等の連絡先

研究者連絡先：さいたま赤十字病院 循環器内科 実施責任医師 中田健太郎
〒330-8553 埼玉県さいたま市中央区新都心1-5
病院代表 048-852-1111