

医学研究の協力に関するお願い

当院では院内外の委員からなる水戸済生会総合病院倫理委員会の承認、並びに、病院長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。こうした研究では対象となる方に対して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。また、患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんはその旨を担当医へ申し出てください。

1. 研究課題名

FARAPULSE™ と PulseSelect™ における肺静脈隔離術後の血管内容血の比較検討
FARAPULSE™ と PulseSelect™ における肺静脈隔離術後の焼灼領域の比較検討

2. 研究期間

2024 年 12 月から 2027 年 3 月頃を予定

3. 研究実施機関

1：研究代表機関および研究代表者/研究責任者

水戸済生会総合病院循環器内科

研究代表者：最高技術顧問 青沼和隆

研究責任者：部長 成田真実、医員 江頭航大

2：協同研究機関およびその研究責任者

筑波記念病院循環器内科 不整脈診療部長 井川昌幸

4. 研究の意義、目的、方法

心房細動（AF）は最も一般的な不整脈の一つであり、世界的な有病率は約 1-2%、65 歳以上では 5-10%にまで上昇します。心不全や脳梗塞予防のために、近年、心房細動に対する治療として、両側肺静脈隔離術（PVI）を目的としたカテーテルアブレーションが広く行われています。特に再発率低下と合併症軽減の観点から、エネルギーデリバリーの選択が重要となっており、従来の高周波（RF）アブレーションや冷凍凝固アブレーションに加え、2024 年より日本国内でも使用可能となった Pulsed Field Ablation（PFA）は、非熱的エネルギーによる選択的な心筋細胞のアブレーションが可能であり、食道、横隔神経、肺静脈など周囲組織への損傷リスクを低減できると期待されています。一方で、PFA の症例数が蓄積される中で、今までに報告されていなかった PFA 後の血管内容血、それに続く腎機能障害の報告が散見されます。現在、日本で使用可能

な PFA システムには、Boston Scientific 社の FARAPULSE™、Medtronic 社の PulseSelect™、および Johnson & Johnson 社の VARIPULSE™があります。システム間で、基本的な原理は同じですが、カテーテル形状やデリバリー方式、パルス波形などに違いがあるものの、システム間における血管内容血の比較に関する臨床データは乏しいのが現状です。また、肺静脈隔離術における焼灼範囲と AF の再発率には一定の相関があることが近年報告されています。しかしながら PFA における焼灼回数や焼灼面積に関するデータは十分に検討されていません。そこで本研究では、FARAPULSE™およびPulseSelect™を用いて PVI を施行した症例を対象に、治療前後の採血データを比較、解析することで、両システムの血管内容血の発生頻度の違いを明らかにすること、及び 3D マッピングシステム（CARTO™、EnSite™）を用いて焼灼面積を定量的に解析し、両システムの焼灼特性の違いを明らかにすることを目的とします。これにより、それぞれの PFA システムによる生体内での影響や焼灼特性の違いを明らかにし、更なる合併症減少と再発率低下に貢献することを目指します。

匿名化された情報を代表研究機関において集積し、情報の解析を行います。研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には患者さん個人を特定できる情報は利用しません。

5. 研究の対象となる方

2024 年 12 月～2027 年 3 月頃までに当院および筑波記念病院で PFA による PVI を受けた AF 患者さんから、以前に AF に対するアブレーション治療歴のある患者を除いた症例を対象とします。

6. 研究に用いる試料・情報

対象となるすべての症例の下記の項目を当院および共同研究機関において診療録から取得します。

- ① 基本情報：年齢、性別、身長・体重、AF の分類、既往歴、内服薬
- ② 検査所見：採血所見、心電図所見、心臓超音波所見、CT 検査所見
- ③ 治療所見：（使用デバイス、治療内容、手技時間、透視時間、透視線量、心内心電図所見、3D マッピングデータ、アプリケーション回数、合併症の有無など）

7. プライバシーの保護について

実施に係る研究試料・情報を取扱う際は、特定の個人を直ちに判別できる情報（氏名、住所、診療録番号等）は利用せず、研究対象者とは無関係の番号（研究対象者識別コード）を付して匿名化して管理し、研究対象者の秘密保護

に十分配慮します。研究対象者識別コードリストは、研究責任者が外部とアクセスできないパソコンに厳重に保管します。紙媒体の場合は鍵付きの金庫に保管します。

8. お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は下記へご連絡ください。

また、本研究の対象となる方またはその代理人より、情報の利用や他の研究期間への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合には、適切な措置を行いますので受診された施設へのご連絡をお願いいたします。なお、同意を取り消した時に既に研究成果が論文などで公表されていた場合には結果を廃棄できない場合もあります。

本研究に関するお問い合わせ窓口：

水戸済生会総合病院 循環器内科 成田真実/江頭航大

住所：〒311-4198 茨城県水戸市双葉台 3-3-10

電話：0292545151