

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

《試料・情報の利用目的及び利用方法》	<b>●研究の名称</b> Fixed-Loop パルスフィールドアブレーションカテーテルにおける新しい contact index の表示方法に関する研究
	<b>●研究の対象</b> 2025 年 10 月～2026 年 1 月に当院で心房細動へ fixed-loop PFA catheter を用いたパルスフィールドアブレーション治療を受けられた方 10 名
	<b>●研究の目的</b> パルスフィールドアブレーション（PFA）は新しいカテーテルアブレーションの手法です。有効な治療を行うためにはアブレーションカテーテルと心筋との接触がなされることが重要とされています。現在 3D マッピングシステムにより客観的に心臓内のカテーテル位置の把握が可能となりました。3D マッピングシステムの 1 つである Ensite システム（Abbott 社）には contact index（CI）というカテーテルの組織への接触を表示する機能があり、3D マッピング上で組織への接触を評価することが可能となっています。 Fixed-loop PFA catheter（PulseSelect PFA Loop catheter, Medtronic 社）は PFA カテーテルの 1 つであり、このカテーテルに CI の表示をすることが可能です。しかし、従来の方法では 9 つの電極のうち 5 つの電極のみ表示が可能であり、残りの 4 つの電極に関しては CI の表示ができず正確なカテーテルの接触の評価ができずにいました。今回私たちはカテーテルのケーブルの接続方法を工夫することで 9 つの全ての電極で CI を表示することに成功し、その有効性について今回の研究で明らかにすることを目的としています。
	<b>●研究の期間</b> 研究機関の長による実施許可日から 2026 年 12 月まで

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	<p>●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ試料・情報を提供しません。</p>
<p>《利用し、又は提供する試料・情報の項目》</p>	<p>●研究に使用する試料・情報</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究対象者背景：年齢、性別、基礎心疾患、併存疾患、薬物療法の内容、生活歴（喫煙歴、飲酒歴）</li> <li>・心房細動の特徴：罹病期間、持続期間</li> <li>・身体所見：身長、体重、血圧、心拍数</li> <li>・臨床検査：血液検査所見(NT-pro BNP, BUN, Cre, CBC, Trop-T, HbA1c)、心電図所見、心エコー図検査所見（左室駆出率、左房径、左室径、弁膜症）、CT 所見(左房容積、肺静脈狭窄の有無)</li> <li>・アブレーション時の透視画像</li> <li>・電気生理学的検査所見：心内電位所見、3D マッピング画像</li> <li>・有害事象</li> </ul>
<p>《利用する者の範囲》</p>	<p>●機関名および責任者名 浜松医科大学 内科学第三講座 成瀬代士久</p>
<p>《外国にある者に対する試料・情報の提供》</p>	<p>この研究では外国にある者へ試料・情報を提供しないため、該当しません。</p>
<p>《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》</p>	<p>国立大学法人浜松医科大学</p>
<p>《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含）</p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

む) 》	
《資料の入手 または閲覧》	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたのご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
《情報の開示 》	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
《問い合わせ 先》	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学  部署名： 内科学第三講座  担当者： 成瀬 代士久  TEL： 053-435-2682  E-mail： ynaruse@hama-med.ac.jp