

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、ご自身やご家族の試料（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。

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <p>《試料・情報の利用目的及び利用方法》</p>   | <p>●研究の名称<br/>心房細動に対するパルスフィールドアブレーションにおける Tissue Proximity Indication の質的評価</p> <p>●研究の対象<br/>2025年4月～研究機関の長による実施許可日までの期間に、当院で心房細動と診断され、初回の肺静脈隔離術に際し、可変型ループカテーテルを用いてパルスフィールドアブレーションを行った20歳以上の患者さん</p> <p>●研究の目的<br/>心房細動の標準的治療として、近年ではパルスフィールドカテーテルを用いた拡大肺静脈隔離術が確立されました。パルスフィールドアブレーションにおいては、電場（電気の力が働く範囲）に影響するカテーテルと心筋との距離が重要と言われており、カテーテルと心筋のコンタクト指標である「Tissue Proximity Indication (TPI)」を利用することができます。近年、TPIのアルゴリズムがアップデートされ、TPIの詳細を評価することが可能になりました。しかし、TPIに影響を与える因子やTPIの質と局所電位との関連は未だわかっていません。そこで、本研究ではTPIの詳細データと関連因子を検証することを目的とします。</p> <p>●研究の期間<br/>研究機関の長による実施許可日 から 2028年3月まで</p> <p>●利用又は提供を開始する予定日<br/>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<br/>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>・背景因子（年齢、性別、体格、既往歴、服薬内容、心房細動タイプ）</li> <li>・血液学的検査(血清クレアチニン、eGFR、NT-proBNP)</li> </ul>  |

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

|  |  |
|--|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・画像検査（12 誘導心電図所見・ホルター心電図所見、心エコー所見、心臓 CT 所見</li> <li>・TPI 所見（TPI filter、local impedance、location stability、Unipolar/Bipolar voltage(Pre/Post)</li> </ul> |
| <p>《利用する者の範囲》</p>                        | <p>●機関名および責任者名</p> <p>研究機関：<br/>                 浜松医科大学 医学部附属病院 第三内科診療科群<br/>                 佐野 誠</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（受付方法含む）》</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>   |
| <p>《資料の入手または閲覧》</p>                      | <p>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。</p>        |
| <p>《情報の開示》</p>                           | <p>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。</p> <p>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。</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

|          |   |
|----------|---|
| 「問い合わせ先」 | 〒431-3192<br>浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号<br>浜松医科大学<br><br>部署名： 医学部附属病院 第三内科診療科群<br><br>担当者： 助教 佐野 誠<br><br>TEL： 053-435-2267<br><br>E-mail： makosano@hama-med.ac.jp |
|----------|---|