

研究に関する情報公開

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針＞に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者※の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

＜研究課題名＞

VARIPULSE カテーテルを用いた心房細動アブレーションにおける慢性期安全性および長期成績に関する多施設後ろ向き研究

Clinical Outcomes of Pulsed Field Ablation for Atrial Fibrillation Using VARIPULSE: A Multicenter Retrospective Safety Study

＜研究機関・研究責任者名＞

日本大学医学部内科系循環器内科学分野（附属板橋病院循環器内科）

奥村 恭男（教授）

＜研究期間＞

機関の長の初回許可日 ～ 令和 9 （西暦 2027 ）年 3 月 31 日

＜対象となる方＞

西暦 2024 年 4 月 1 日から西暦 2025 年 6 月 30 日の期間に、当院において VARIPULSE カテーテルを使用した心房細動のアブレーション治療を受けられた方

＜研究の目的＞

心房細動に対する治療として、肺静脈隔離は長年にわたり、一般的に行われてきました。この治療では、従来、高周波アブレーションやクライオバルーンといった熱を使った方法が用いられてきました。

近年導入された「パルスフィールドアブレーション（PFA）」は、心房細動に対する新しいカテーテル治療法であり、従来よりも一部の合併症リスクが低いとされています。

本研究では、VARIPULSE という PFA 用カテーテルを用いた治療の安全性と治療成績について、実際の診療記録を用いて明らかにすることを目的としています。

＜研究の方法＞

西暦 2024 年 4 月 1 日～西暦 2025 年 6 月 30 日の期間に、心房細動に対して PFA を実施した症例のうち、VLCC である VARIPULSE カテーテルを使用した症例を対象とし最低 12 か月以上の追跡データを解析します。具体的には、主要解析では、治療 90 日後から最終追跡時点までの心房細動、心房粗動、心房頻拍の再発率を評価します。また、副次解析では、再発までの期間、再アブレーション施行率、抗不整脈薬および抗凝固薬の継続・中止状況、慢性期合併症率、有害事象の発生率を評価します。

この研究は、すでに治療を受けられた患者さんの診療記録を使用した後ろ向き観察研究です。

新たな治療や検査は一切行わず、患者さんに直接のご負担はありません。

収集する情報はすべて匿名化され、個人が特定されることはありません。

得られた結果は、今後の治療の安全性や質の向上に役立てられます。

なお公表前に、撤回の申請があった場合は、研究対象者に対する研究は中止し、データの削除を行います。た

だし、公表後には修正できない点にご留意ください。

＜研究に用いる試料・情報の項目＞

診療記録から以下の情報を使用します（すべて匿名化して扱います）：

- 基本情報（年齢、性別、身長、体重）
- 心房細動のタイプ、症状、併存疾患、治療歴、服薬状況
- 血液検査（NT-proBNP、eGFR など）、心エコー所見（左房径、LVEF）
- 手技情報（施術日、麻酔法、通電回数、合併症[心タンポナーデ、脳梗塞や一過性脳虚血発作、血管の損傷]の有無など）
- 経過情報（再発、入院、薬剤変更、有害事象の有無など）

＜研究を実施する機関組織＞

- ・ 日本大学医学部附属板橋病院 循環器内科 教授 奥村 恭男
- ・ 独協医科大学埼玉医療センター 循環器内科 准教授 中原 志朗
- ・ 埼玉医科大学国際医療センター 心臓内科 講師 森 仁
- ・ 仙台厚生病院 不整脈科 科長／循環器内科 部長 山下 賢之介
- ・ 藤田医科大学 循環器内科 准教授 原田 将英
- ・ 日本医科大学付属病院 循環器内科 准教授 岩崎 雄樹
- ・ 東海大学医学部付属病院 循環器内科 准教授 柳下 敦彦
- ・ 宮崎市郡医師会病院 循環器内科 不整脈部門部長 足利 敬一
- ・ 心臓血管研究所附属病院 循環器内科 不整脈担当部長 大塚 崇之
- ・ 浜松医科大学医学部附属病院 内科学系第三講座 講師 成瀬 代士久

＜お問い合わせ窓口＞

日本大学医学部附属板橋病院

循環器内科 奥村 恭男

03-3972-8111（内線）8050

浜松医科大学医学部附属病院

内科学第三講座 成瀬 代士久

〒431-3125 静岡県浜松市中央区半田山 1-20-1

053-435-2111

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方