

「心房細動パルスフィールドアブレーション治療後の左心房・右心房機能解析」へご協力のお願い

— 当院で心房細動へのカテーテル検査・治療を受ける患者様へ —

研究責任者 岩国医療センター 循環器内科 和田 匡史

1. 研究の背景・目的

2025 年より心房細動への初回カテーテルアブレーション治療が高周波からパルスフィールド(PFA)に手法変更が行われてきました。世界的にも安全性の観点から PFA での治療が標準治療となっております。しかし、PFA が治療早期から遠隔期の心房機能に与える影響についてはまだよく分かっておりません。

この研究の目的は、心房細動 PFA 治療をおこなった症例の急性期ならびに遠隔期の心房機能変化を心臓超音波検査(ストレイン解析と呼ばれる解析方法)にて検討し術後の心房機能に悪影響がないかを調べ、今後の診療において不整脈の患者さんに安全に治療を行えるようにすることで治療の質を向上させることです。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2025 年 10 月～2026 年 3 月 に当院にて心房細動 PFA 治療をさせていただいた患者様を対象とする予定です。

2) 研究期間

2026 年 7 月開催倫理委員会承認後～2027 年 3 月 31 日

3) 研究方法

研究者が心臓超音波などの検査所見についての情報を取得し、解析を行います。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、検査所見から以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。抽出項目は臨床所見(年齢、性別、身長、体重、CHADs2 スコア)、血液所見(心筋逸脱酵素、腎機能、溶血反応所見)、心臓超音波検査(LVEF, Dd/Ds, LAD, MV E, A, e', a', E/e', LAVI, LAEF, LAScr, LASct, LAScd, RAVI,RAEF, RAScr, RASct, RAScd, TV E, A, S', e', a' LASI)、治療内容、術後の再発に関する情報です。

5) 情報の保存・二次利用

この研究に使用した情報は、匿名化した上で、研究終了について報告後 3 年間当院に保存し、新たな医学研究に使用させていただきます。また、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、岩国医療センターのホームページに情報を開示してお知らせします。

カルテデータから抽出し評価する観察研究であり、患者さんの個人情報を抹消した状態で解析します。

従って、患者さんの個人情報外部に漏れる心配はありません。この研究にご質問等がありましたら、下記の間合せ先にお尋ね下さい。

<問い合わせ・連絡先> 研究責任者: 岩国医療センター循環器内科
医師 和田 匡史
〒740-8510 山口県岩国市愛宕町1丁目1番1号
TEL 0827-34-1000(代表)