

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では下記の臨床研究に用いるため、患者さんの試料・情報を利用させていただいておりますので、お知らせいたします。

研究課題名： 発作性・持続性心房細動に対するパルスフィールドアブレーション（PFA）を用いた肺静脈隔離術の有効性及び安全性に関する検討

研究の目的

本邦では2024年9月1日に発作性および持続性心房細動に対するカテーテルアブレーション治療として、新しい技術であるパルスフィールドアブレーション（PFA）が保険適応となりました。心房細動のカテーテルアブレーションは、長期的なリズムコントロールを目的とする推奨治療です。これまでのアブレーション（サーマルアブレーション）は、加熱または冷却によって心筋を焼灼する技術ですが、肺静脈狭窄や横隔神経障害などの合併症が課題でした。PFAは従来の方法と異なり、電気刺激によって心筋細胞膜に微小な穴をあける「エレクトロポレーション」という技術を用いており、心筋を選択的に傷害することが可能です。この「組織選択性」により従来の合併症リスクが低減し安全性が向上することが期待されています。海外では、PFAの安全性と有効性を検証した「ADVENT試験」が実施され、従来の方法と比較して非劣性が確認されました。一方、「MANIFEST試験」では、PFA特有の予期せぬ合併症として溶血に伴う急性腎障害の可能性が指摘されています。これらのリスクが、PFAでの通電回数に関連している可能性が示唆されていますが、本邦でのデータは十分ではありません。

本研究では、PFA施行前後の検査および検体を用いて、心筋を含む生体への影響を評価します。この調査により、PFAの安全性を確立し、今後の心房細動治療の発展に寄与することを目指します。

研究実施期間： 実施許可日～2026年3月31日

対象となる方： 2024年9月1日～2025年2月28日までの間、弘前大学附属病院循環器内科でパルスフィールドアブレーションを受けられた方

利用させていただきたい試料・情報について

（他機関に提供する場合、提供先機関の名称及び当該機関の研究責任者氏名含む）

本研究では、以下の試料・情報を利用します：

- 年齢，性別，身長，体重，BMI（体格指数）
- 原疾患，内服薬，血液検査結果
- 胸部レントゲン写真，造影 CT 画像（造影剤を使用した CT 検査の画像）
- 12 誘導心電図，心臓超音波検査所見
- 手術所見

また，入院時，術直後，術翌日の血液検査および画像検査のデータを比較検討し，PFA の影響や合併症について解析します．この過程で患者背景や手術所見，使用デバイスなどの因子との関連を調べ，PFA による予測因子を明らかにすることを目指します．

プライバシーの保護について

研究に利用する情報は，氏名や住所など個人を特定できる情報を削除し，固有の番号を付けた匿名化データとして使用します．これにより，個人が特定されることはありません．データの管理には十分注意を払い，厳重に保管します．

研究成果の公表について

研究の成果は学会発表や論文投稿などの形で公表されますが，個人が特定されることはありません．また，個別の研究結果については原則としてお答えしません．ただし，ご希望の場合は以下の連絡先までお問い合わせください．

他機関への情報提供について

本研究において，患者様の情報を他機関へ提供する予定はありません．

本研究課題について，より詳細な内容をお知りになりたい場合や，試料・情報の利用に同意いただけない患者さん／その代理人の方は，以下の連絡先までご連絡ください．

研究への利用に同意いただけない場合，当該患者さんの試料・情報については対象から除外します．ただし，連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は，該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので，ご了承ください．

本件連絡先	弘前大学大学院医学研究科 循環器腎臓内科学講座 日山 芽維 電話：0172-39-5057 FAX:0172-35-9190
-------	---