

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： 「PulseSelect™」を用いたパルスフィールドアブレーションにおける、心電図非同期下アブレーションの安全性の検討

研究の目的

心房細動に対しての根治術であるカテーテルアブレーションとして、パルスフィールドシステムを用いたアブレーションが普及しつつあります。パルス波形には単相性および二相性があり、単相性パルスでは致死的不整脈が誘発され、二相性パルスでは致死的不整脈の誘発がないことが動物実験で確認されています。さらに心電図同期下でのパルス送出の安全性の報告があり、Medtronic 社の PulseSelect™では R 波に同期したエネルギー送出が可能となっています。しかしながら心電図同期下パルス送出は同期のために時間を要することとなり、その有用性に関しては不明な点もあります。

本研究では、心電図非同期下パルス送出の安全性を検討することで、安全かつより短時間でのカテーテルアブレーションを目指します。

研究実施期間： 実施許可日 ～ 2026 年 12 月 31 日

対象となる方： 2024 年 6 月 1 日から 12 月 31 日までに弘前大学附属病院循環器内科で PulseSelect™を用いた初回肺静脈隔離術を受けられた方

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、術翌日の血液検査および画像検査のデータを比較検討し、心電図非同期の影響や合併症について解析します。

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仮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 外山 佑一 電話：0172-39-5057 FAX:0172-35-9190
-------	---