

## 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肺静脈隔離術における、パルスフィールドアブレーションと従来の熱アブレーションによる生体への影響に関する検討

### 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。心房細動に対する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した治療です。従来は、加熱または冷却によって心筋を焼灼する熱アブレーションが用いられてきましたが、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心筋を選択的に傷害することを可能とします。この「組織選択性」により従来の熱アブレーションに伴う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。一方海外では、「MANIFEST 試験」において 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ました。これらのリスクは、PFA に特徴的な心筋と赤血球のエレクトロポレーションに関連する可能性が考えられますが、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～2027 年 3 月 31 日

**対象となる方：** 2024 年 10 月 24 日～2025 年 10 月 24 日までの間、弘前大学医学部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．

<b>本件連絡先</b>	弘前大学大学院医学研究科 心臓病遠隔管理システム開発学講座 日山 芽維 電話：0172-39-5057 FAX:0172-35-9190
--------------	--