

## 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：** パルスフィールドアブレーションによる肺静脈隔離における局所インピーダンス変化 ( $\Delta LI$ ) および組織近接指標 (TPI) の有用性：単施設観察研究

### 研究の目的

本研究は、当院で通常診療として実施された心房細動に対するカテーテルアブレーションの記録を匿名化して振り返り、手技の安全性と確実性をさらに高めるための客観的な「物差し（指標）」を明らかにすることを目的としています。近年、非熱性エネルギーを用いるパルスフィールドアブレーション (PFA) が普及しつつありますが、術中に「十分な治療ができたか」を誰にでも分かりやすく判断できる基準は、まだ十分に整っていません。

私たちは、装置が自動記録する局所インピーダンス (LI) と組織近接指標 (TPI) に注目します。LI は通電の前後でどれだけ変化したか ( $\Delta LI$ ) を見る指標、TPI はカテーテル先端と心臓壁の接触の良さを示す指標です。これらの術中指標と、①一連の通電で静脈が遮断できたか (ファーストパス)、②待機や薬剤による誘発のあとに再び伝導が通っていないか (ギャップ) という結果との関係を検証します。さらに、左側と右側の肺静脈で傾向に違いがあるか、臨床で使いやすいしきい値が設定できるかを調べ、通電回数や位置決め判断に役立つ運用ルールの作成を目指します。

最終的には、術者の経験に偏らない共通基準を示し、不要な通電を減らして手技時間や負担を軽くすること、ギャップの発生を抑えて治療の確実性を高めること、合併症リスクの低減につなげることを目標とします。本研究は過去の診療情報のみを用いる後ろ向き観察研究で、新たな検査や通院は不要です。収集するのは電子カルテや検査結果、手技中のモニター記録・装置ログなどで、個人が特定できる情報は除外し、研究用 ID で匿名化して管理します。結果は統計的に集計した形でのみ学術発表・論文公表を行い、個人が特定されることはありません。研究への不参加 (オプトアウト) をご希望の場合は、掲示やウェブに記載の方法でお申し出いただけます。これらの知見が、今後の PFA 治療の標準化と質の向上に寄与し、より安全で効果的な医療につながることを期待しています。

**研究実施期間：** 実施許可日～2028 年 3 月 31 日

**対象となる方：** 2025 年 10 月 1 日～2026 年 3 月 31 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

## 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不整脈先進治療学講座 木村 正臣 電話：0172-39-5057 FAX:0172-35-9190
-------	---