

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられた皆様へ

研究機関名： 弘前大学医学部附属病院
医療技術部 臨床工学部門
研究責任者： 山本 圭吾

当院では患者さんの試料・情報を利用させていただき、下記の臨床研究を弘前大学大学院医学研究科倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

本研究への協力を望まれない患者さんは、下記連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

臨床研究名称 Affera Vein mode を用いた ridge 描出の再現性に関する検討

研究の目的

心房細動に対するパルスフィールドアブレーションを用いた肺静脈隔離術では、左肺静脈と左心耳の間に存在する左心耳ー左肺静脈間境界部（ridge）を正確に把握することが重要であり、左心耳への不要な通電を回避しつつ、ridge 上に適切な通電ラインを形成する必要があります。そのため、肺静脈隔離術施行時には ridge の正確な描出が安全かつ確実な治療を行ううえで重要となります。近年、メドトロニック社製の三次元マッピングシステムである Affera が臨床導入されました。Affera には肺静脈入口部を描出する「Vein mode」機能が搭載されており、従来必要とされていた三次元マッピングシステム操作者による複雑なジオメトリー修正を行うことなく、肺静脈の解剖の把握が可能となっています。しかし、Vein mode によって描出された ridge が実際の解剖学的 ridge をどの程度反映しているのか、また操作者によらない再現性の高い描出が可能であるかについては十分な検討がなされていないのが現状です。本研究では、Affera の Vein mode によって描出された ridge と術前 CT から構築した左房 3D ジオメトリー上の ridge との一致性を評価するとともに、経験年数の異なる複数の操作者間でその再現性を検証することを目的とします。本研究により、Vein mode を用いた ridge 描出の再現性が明らかになれば、三次元マッピング経験の差によらない、標準化されたジオメトリー作成手法の確立につながると考えられます。また、左心耳への不要な通電を回避しながら適切な ridge 上通電を行うための指標となり、より安全かつ効率的な肺静脈隔離術の実施に寄与することが期待されます。

研究実施期間 実施許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日

対象となる方 2026 年 3 月から 2026 年 6 月までの間に、心房細動に対して Affera を用いたパルスフィールドアブレーションによる初回肺静脈隔離術を施行された患者様

利用させていただきたい試料・情報について

当院のカルテに記録されている情報のうち、年齢や性別、身長、体重、術前心エコー、術前 CT、手術所見について、標記研究のために利用します。

具体的には、心房細動に対して Affera を用いたパルスフィールドアブレーションによる初回肺静脈隔離術を施行された患者様の手術所見から Vein mode 取得時間や描出された ridge 長、実際のアブレーションラインの長さおよび位置を抽出し、年齢や性別、身長、体重、術前心エコー情報（左房径、左室駆出率）、術前 CT による左房 3D ジオメトリーを用いた解剖学的情報（左肺静脈 ridge 長、左肺静脈入口部-左心耳間距離、肺静脈径）といった術前情報との相関がみられるかを後方視的に検討します。

なお、利用に当たっては氏名、住所、電話番号、患者番号等個人を特定できる情報を削除し、本研究のための固有の番号を付して（これを仮名化といいます）、行います。

研究成果については、学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが、その内容から対象者個人が特定される事はありません。研究から得られた個別の結果については原則としてお答えしませんが、希望される方は下記連絡先までご連絡ください。

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は下記へご連絡ください。患者さん／その代理人の方から、試料・情報の利用停止を求める申し出があった場合は、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	弘前大学医学部附属病院 医療技術部 臨床工学部門 山本 圭吾 TEL : 0172-33-5111 (内線 4461)
-------	--