

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： 加藤 隆太郎

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 心房細動に対するパルスフィールドアブレーション中の深鎮静における、術前スコアリングを用いた呼吸・覚醒トラブル予測スコアリングの開発

研究の目的

パルスフィールドアブレーション（PFA）は心房細動治療において高い安全性と有効性を示しますが、疼痛管理のための深鎮静が必須です。しかし、深鎮静下では気道閉塞や呼吸抑制、覚醒遅延といったトラブルが一定頻度で発生し、手技遂行の障壁となっています。

本研究では、当院で PFA を施行された患者さんのデータを過去の診療記録を振り返って分析し、日常診療の検査データから簡便に算出できる「呼吸リスクスコア」を開発します。これにより高リスク患者さんを術前に同定し、鎮静薬の個別最適化やバックアップ体制の確保など、より安全な鎮静管理プロトコルの確立を目指します。

研究実施期間 実施許可日 ～ 2029 年 3 月 31 日

対象となる方 2024 年 6 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに当院にて心房細動に対して非侵襲的陽圧換気(NPPV)または経鼻加湿急速送気換気交換（Optiflow THRIVE）管理下にパルスフィールドアブレーション（PFA）による初回肺静脈隔離術を施行された患者さん

利用させていただきたい試料・情報について

当院の電子カルテシステム、部門システム（生理検査、血液検査、放射線、処方、麻酔記録、看護記録等）に記録されている情報、および医療画像データについて、標記研究のために利用します。

経過記録やバイタル値を抽出し、仮名化を行った後に統計解析します。

なお、データの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 加藤 隆太郎 TEL : 0172-33-5111 (内線 4460)
--------------	---