

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： 鈴木 裕樹

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 EnSite X の Speed Limit 設定が PVI 後 Voltage map における非再現性高電位と有効ポイント数に及ぼす影響

研究の目的

心房細動という不整脈の治療として、新しい治療法であるパルスフィールドアブレーション（PFA）を用いたカテーテル治療を行っています。治療後には、不整脈の原因となる異常な電気信号を確認するため、「3D マッピングシステム」という装置とマッピングカテーテルを用いて心臓内の詳細な検査を行います。しかし、この検査の最中に心臓の拍動や呼吸に伴ってカテーテルが急に動くと、「ノイズ（実際には存在しない異常な電気信号）」を誤って記録してしまうことがあります。このノイズを実際の異常信号と誤認すると、不要な追加の治療（通電）を行ってしまうリスクが生じます。また、現在は医療スタッフが手作業でこのノイズを削除しているため、手術時間が延びる原因の一つとなっています。

本研究では、3D マッピングシステムに搭載されている「カテーテルの急な動きによるノイズを自動的に制限する機能（Speed Limit 設定）」に着目しました。過去の治療データを用いてこの設定の最適な数値を検証することで、ノイズを減らし、より安全で効率的なカテーテル治療の提供が期待されます。

研究実施期間 実施許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日

対象となる方 当院において 2026 年 2 月から 2026 年 5 月までの間に、心房細動に対して EnSite™ X を用いたパルスフィールドアブレーションによる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 EnSite X を用いたパルスフィールドアブレーションによる肺静脈隔離術を施行された患者様の手術所見から Speed Limit の設定を段階的に変更し、各条件における「非再現性高電位発生率」および「有効ポイント数」を算出します。

また、年齢や性別、身長、体重、術前心エコー情報、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といった術前情報との相関がみられるかを過去にさかのぼって
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 鈴木 裕樹 TEL : 0172-33-5111 (内線 4816)
--------------	--