

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

心房細動・心房粗動に対する、Pulse-Select® によるパルスフィールドアブレーションの有用性

1. 研究の対象および研究対象期間

2024年9月1日から2026年8月31日に昭和大学病院で、心房細動および心房粗動に対して Pulse-Select® (Medtronic社)を用いてパルスフィールドアブレーションを行なった患者さん。

2. 研究目的・方法

この研究は、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)」を使用して、心房細動や心房粗動という不整脈の治療を行った患者さんを対象に、診療録情報から、効果と安全性を調べることを目的としています。これまでの治療法では、高周波や冷凍エネルギーを使う方法が主流でしたが、治療に時間がかかることや、周辺の臓器や組織にダメージが生じるリスクが課題となっていました。

PFAは、新しいエネルギーを使う治療法で、そのエネルギーは心筋だけを狙い、周辺の組織に影響を与えにくい特性があります。この方法が心房細動や心房粗動の治療にも効果的であるか、また従来の治療法よりも短時間で安全に治療できるかどうかを調べます。

さらに、PFAによる治療後には、血液中に赤血球が壊れる「溶血」という現象が起こることがあります。この研究では、新しい治療機器を使った場合に、どれくらいの頻度で溶血が起こるのか、またその影響がどの程度なのかも確認します。

この研究を通じて、心房細動・心房粗動の治療がより効率的で安全なものになることを目指しています。また、患者さんにとって負担が少なく、より良い治療法を提供するための重要な情報を得ることを目指しています。

【本研究の資金源と利益相反について】

本研究は昭和大学病院 循環器内科が計画し、大学研究費により実施する自主臨床研究であり、製薬会社をはじめ他の団体からの資金的援助に基づいて行われるものではありませんが、本研究で扱うカテーテルの製造販売元である Medtronic 社より講演料などの個人的収入を得ている研究者が含まれています。こちらは業務に対する正当な報酬であり、研究結果をそれらの企業にとって都合のよいものにすることはありません。

本研究における研究者の利益相反については、昭和大学利益相反委員会において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2027 年 8 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 研究対象者背景：年齢（生年月日）、性別、身長、体重
- ・ 原疾患：発症年月日（診断日）、罹病期間、心房細動の種類
- ・ 併存症：高血圧、糖尿病、脳梗塞もしくは TIA、慢性心不全、慢性閉塞性肺疾患、心房粗動、喫煙歴
- ・ 内服歴：カテーテルアブレーションまでに服用していた抗不整脈薬（～群）、抗凝固薬（ワーファリン、リバーロキサバン、エドキサバン、アピキサバン、ダビガトラン）、アンジオテンシン変換酵素阻害薬もしくはアンジオテンシン受容体拮抗薬、アンジオテンシン受容体・ネプリライシン阻害薬、SGLT2 阻害薬、可溶性グアニル酸シクラーゼ刺激剤、ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬、抗血小板薬
- ・ 経胸壁心エコー検査：左室駆出率、左室拡張末期径、左房径、左房容量、左房容量係数、僧帽弁逆流・三尖弁逆流の有無、右房の短径及び長径
- ・ CT 検査：右冠動脈と右心房の距離
- ・ 心電図検査：CTI 焼灼前後での PQ 時間、心拍数、調律
- ・ 血液検査（カテーテルアブレーション前後）：血算、生化学、凝固
- ・ 合併症：全死亡、心筋梗塞、横隔神経麻痺、脳梗塞もしくは TIA、血栓塞栓症、心タンポナーデもしくは心破裂、静脈アクセスの合併症、ブロック、心膜炎、入院の延長もしくは再入院、冠動脈攣縮
- ・ 手技内容：手技時間、透視時間、肺静脈隔離に要した通電回数、CTI 両方向性ブロック作成までの通電回数、CTI 焼灼の総通電回数、CTI 焼灼幅など

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません

6. 研究組織

研究責任者：昭和大学 医学部 内科学講座 循環器内科学部門 浅野 拓

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：循環器内科 氏名：上野 倫平

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：080-5888-7114