

研究協力をお願い

昭和医科大学では、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。

Affera システムを用いた心房および心室性不整脈に対するカテーテルアブレーションの安全性と効果に関する後方視的観察研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2026 年 5 月 1 日から 2035 年 3 月 31 日までに、昭和医科大学病院 循環器内科で、Affera システムを用いたカテーテルアブレーションを受けた 18 歳以上の患者さんを対象とします。対象となる病気は、心房細動、心房粗動、心房頻拍、心室期外収縮、心室頻拍です。

2. 研究目的・方法

カテーテルアブレーションは、不整脈の原因となる心臓内の部位にカテーテルで治療を行う方法です。Affera システムは、心臓内の電気の流れを詳しく調べる機能と、治療を行う機能を備えたシステムです。

本研究では、Affera システムを用いて行われたカテーテルアブレーションについて、治療に関連する合併症、入院中および退院後早期の経過、血液検査の変化、再入院、追加治療の有無を調べます。これにより、Affera システムを用いた不整脈治療の安全性と効果を明らかにし、今後の治療の安全性向上に役立てることを目的とします。

この研究では、通常の診療で記録された診療情報を用います。研究のために患者さんへ新たな検査、治療、来院、費用負担をお願いすることはありません。

3. 研究期間

昭和医科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 2035 年 6 月 30 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、診療情報を用います。血液、組織、細胞、体液の試料は用いません。研究に用いる情報は、患者背景、不整脈情報、併存症、内服薬、12 誘導心電図検査結果、経胸壁心エコー検査結果、CT 検査結

果、MRI 検査結果、手技関連情報、肺静脈隔離に関する情報、心房線状アブレーションに関する情報、心室アブレーションに関する情報、血液検査結果、安全性評価情報、入院中の経過、退院後外来経過、抗不整脈薬の使用状況、抗凝固薬の使用状況、再アブレーションの有無です。

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 昭和医科大学病院 循環器内科 中村 友哉

研究分担者 昭和医科大学 医学部 内科学講座 循環器内科学部門 新家 俊郎

研究分担者 昭和医科大学 医学部 内科学講座 循環器内科学部門 浅野 拓

研究分担者 昭和医科大学病院 循環器内科 大西 克実、

研究分担者 昭和医科大学病院 循環器内科 吉川 浩介

研究分担者 昭和医科大学病院 循環器内科 新井 脩平

研究分担者 昭和医科大学病院 循環器内科 宮崎 はるか

研究分担者 昭和医科大学病院 循環器内科 石川 貴将

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：昭和医科大学病院 循環器内科 氏名：中村 友哉

住所：〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

E-mail：nakamura@med.showa-u.ac.jp