

臨床研究に関するお知らせ

宮崎市郡医師会病院循環器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：

VARIPULSE カテーテルを用いた心房細動アブレーションにおける急性期安全性および短期成績に関する多施設後ろ向き研究

Early Clinical Outcomes of Pulsed Field Ablation for Atrial Fibrillation Using VARIPULSE: A Multicenter Retrospective Safety Study

1. 研究の概要

VARIPULSE という最新のデバイスを用いた心房細動に対するカテーテルアブレーションの臨床成績を知ることです。

実施責任者

宮崎市郡医師会病院循環器内科科 足利 敬一

研究責任者

日本大学医学部附属板橋病院循環器内科 奥村恭男

共同研究機関

独協医科大学埼玉医療センター 循環器内科 准教授 中原 志朗

埼玉医科大学国際医療センター 心臓内科 講師 森 仁

仙台厚生病院 不整脈科 科長/循環器内科 部長 山下 賢之介

藤田医科大学 循環器内科 准教授 原田 将英

日本医科大学付属病院 循環器内科 准教授 岩崎 雄樹

東海大学医学部付属病院 循環器内科 准教授 柳下 敦彦

宮崎市郡医師会病院 循環器内科 不整脈部門部長 足利 敬一

心臓血管研究所附属病院 循環器内科 不整脈担当部長 大塚 崇之

浜松医科大学医学部附属病院 内科学系第三講座 講師 成瀬 代士久

2. 目的

心房細動に対する治療として、肺静脈隔離は長年にわたり、一般的に行われてきました。この治療では、従来、高周波アブレーションやクライオバルーンといった熱を使った方法が用いられてきました。近年導入された「パルスフィールドアブレーション (PFA)」は、心房細動に対する新しいカテーテル治療法であり、従来よりも一部の合併症リスクが低いとされています。

本研究では、VARIPULSE という PFA 用カテーテルを用いた治療の安全性と治療成績について、実際の診療記録を用いて明らかにすることを目的としています。この研究は、すでに治療を受けられた患者さんの診療記録を使用した後ろ向き観察研究です。新たな治療や検査は一切行わ

作成日

2025年8月20日 第1版作成

ず、患者さんに直接のご負担はありません。収集する情報はすべて匿名化され、個人が特定されることはありません。得られた結果は、今後の治療の安全性や質の向上に役立てられます。

なお公表前に、撤回の申請があった場合は、研究対象者に対する研究は中止し、データの削除を行います。ただし、公表後には修正できない点にご留意ください。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から西暦 2026 年 3 月 31 日まで行われます。

4. 対象者

西暦 2024 年 4 月 1 日 ~ 西暦 2025 年 6 月 30 日に当院循環器内科に入院され、心房細動の治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、全ての術前検査結果、臨床所見を利用させていただき、これらの情報をもとにデータを解析し、治療の有用性を検討します。

当院における試料・情報の管理責任者 足利敬一

本研究で利用する試料・情報の内容

- ①同意書取得日
- ②研究対象者基本情報：年齢、性別、身長、体重
- ③心房細動のタイプ（発作性/持続性）
- ④自覚症状（動悸/めまい/早い鼓動/息切れ/全身倦怠感/失神など）の有無
- ⑤併存疾患：高血圧、糖尿病、心不全の既往、虚血性心疾患（心筋梗塞の既往/狭心症）、脳卒中の既往、末梢動脈疾患、大動脈プラーク
- ⑥アブレーションの既往
- ⑦心疾患（拡張型心筋症/肥大型心筋症/高血圧性心疾患/その他）
- ⑧服薬情報（抗凝固薬/抗不整脈薬）
- ⑨血液検査所見（NT-proBNP、クレアチニン、eGFR）
- ⑩心臓超音波検査所見（左房径、左室駆出率）

手術情報

- ①アブレーション施術日（日）
- ②麻酔法（全身麻酔/セデーション）
- ③三次元マッピング（CARTO）
- ④アブレーション application 回数
- ⑤手技時間（穿刺～シース抜去まで）
- ⑥急性期成功率
- ⑦周術期合併症（心嚢液貯留または心タンポナーデ、脳梗塞/TIA、血管合併症、大出血、急性腎不全、横隔神経麻痺、胃蠕動運動障害）の有無と詳細

観察項目登録

- 1 服薬変更の有無（抗凝固薬/抗不整脈薬）
- 2 有害事象（心不全入院、その他の心疾患による入院、脳梗塞/TIA、臨床的に重要な出血または大出血、全死亡）の有無と詳細
- 3 心房細動・心房粗動・心房頻拍の再発の有無と日付

当該提供先（あるいは提供元）施設の名称

日本大学医学部内科系循環器内科学分野
当該施設の責任者の氏名 奥村 恭男
提供する試料・情報の種類

＜研究に用いる試料・情報の項目＞

診療記録から以下の情報を使用します（すべて匿名化して扱います）：

- 基本情報（年齢、性別、身長、体重）
- 心房細動のタイプ、症状、併存疾患、治療歴、服薬状況
- 血液検査（NT-proBNP、eGFR など）、心エコー所見（左房径、LVEF）
- 手技情報（施術日、麻酔法、通電回数、合併症[心タンポナーデ、脳梗塞や一過性脳虚血発作、血管の損傷]の有無など）
- 経過情報（再発、入院、薬剤変更、有害事象の有無など）

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎市郡医師会病院循環器内科

氏名 足利 敬一

電話：0985-77-9101

FAX：0985-77-9121