

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：心房細動に対する Tissue Proximity Indication ガイド下パルスフィールドアブレーション：多機関観察研究

Tissue Proximity Indication-Guided Pulsed Field Ablation for Atrial Fibrillation: A Multicenter Observational Study [TPI-PFA Study]

1. 研究の概要

この研究は、心房細動の治療法のひとつである「パルスフィールドアブレーション（PFA）」という新しい治療法について、安全性と有効性をさらに高めるための研究です。

【実施責任者】

宮崎市郡医師会病院循環器内科 足利 敬一

<研究を実施する機関組織>

獨協医科大学埼玉医療センター

埼玉医科大学国際医療センター

神戸市立医療センター中央市民病院

心臓血管研究所附属病院

宮崎市郡医師会病院

日本医科大学附属病院

仙台厚生病院

東海大学医学部附属病院

藤田医科大学病院

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院

大阪けいさつ病院

小倉記念病院

浜松医科大学病院

金沢医療センター

東京女子医科大学病院

順天堂大学医学部附属順天堂医院

国立循環器病研究センター

杏林大学医学部附属病院

東京都立広尾病院

弘前大学医学部附属病院

新古賀病院

新百合ヶ丘総合病院

安城更生病院

日本大学病院

研究責任者 中原志朗

研究責任者 森 仁

研究責任者 小堀 敦志

研究責任者 大塚 崇之

研究責任者 足利 敬一

研究責任者 岩崎 雄樹

研究責任者 山下 賢之介

研究責任者 柳下 敦彦

研究責任者 原田 将英

研究責任者 吉田 幸彦

研究責任者 神田 貴史

研究責任者 廣島 謙一

研究責任者 成瀬 代士久

研究責任者 井上 勝

研究責任者 樋口 諭

研究責任者 准教授・林 英守

研究責任者 鎌倉 令

研究責任者 松尾 征一郎

研究責任者 深水 誠二

研究責任者 木村 正臣

研究責任者 折田 義也

研究責任者 高橋 良英

研究責任者 石川 真司

研究責任者 横山 勝章

久留米大学
愛知県がんセンター

統計解析責任者 室谷 健太
統計解析担当者 下村一景

プロジェクト全体の研究代表者の氏名・所属
日本大学医学部附属板橋病院循環器内科

研究責任者 奥村 恭男

2. 目的

この研究では、心房細動の治療法のひとつである「パルスフィールドアブレーション（PFA）」という新しい治療法について、安全性と有効性をさらに高めることを目的としています。なかでもVARIPULSE™カテーテルシステムに搭載された、心筋の接着度を評価する機能である「Tissue Proximity Indication（TPI）」を使うことで、より正確で安全な治療が行えることが期待されています。本研究は、TPIを指標に行ったカテーテルアブレーションの1年以上の有効性・安全性を検証することで将来のアブレーション治療に役立てると考えています。

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2028年3月31日まで行われます。

4. 対象者

研究機関の長の許可後から2028年3月31日まで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

本研究は、通常の診療の範囲内で行われる前向き観察研究です。研究対象となる方には、保険診療としてパルスフィールドアブレーションを用いた肺静脈隔離術（PVI）を受けていただき、入院中および外来での病歴、検査結果、手技に関する情報を観察的に収集します。

また、本研究の精度向上と追加的知見の取得を目的として、本研究の開始以前に実施された症例の一部について、診療記録や画像情報などを後方視的に収集・解析することがあります。これらはすべて、新たな検査や治療などの介入を伴わず、通常診療で取得された情報を使用します。情報公開後の内容の変更は行うことができません。

以下の項目について、診療記録・画像データから情報を取得します（新たに試料や情報を採取することはありません）：

- 病歴、既往歴、内服歴
- 周術期・術中情報（アブレーション手技内容、デバイス情報、TPIデータなど）
- 各種検査結果（心電図、心エコー、採血など）
- 脳MRI所見（診療上実施された場合）
- 再アブレーション施行例における3Dマッピングデータ（保存がある場合）
- 経過中の再発、合併症、有害事象の有無などの臨床経過情報

本研究においては株式会社 ヌーベルプラス(以下 ヌーベルプラス)がデータセンターとなって各施設から情報を集めます。集められた情報は解析に適した形にまとめられ、ヌーベルプラスに提供され、解析が行われます。これらのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。収集した情報は、氏名・患者IDなどの個人情報を削除して、新たな符号（番号）をつけ、どなたのものかわからないようにし、データセンターであるヌーベルプラスに提供します。

試料・情報の管理について責任者は研究責任者となります。

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（あるいは、特許に関わる事象）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

この研究に関する経費は、ジョンソン・エンド・ジョンソン社 医師主導共同研究として研究資金提供を受けています。なお、この研究の研究担当者は、本研究に関連する企業やおよび団体等 から経済的な利益の提供を受けているため、利益相反^{注1)}は発生しますが、この研究の公正な実施に影響が出ないように配慮いたします。

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