

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慢性期安全性および長期成績に関する多施設後ろ向き研究

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

1. 研究の概要

本研究は、2024年4月1日～2025年6月30日の間に、当院および共同研究機関において、新しいアブレーション機器である「VARIPULSE（バリパルス）カテーテル」を用いて心房細動の治療（カテーテルアブレーション）を受けられた患者様を対象としています。

診療録（カルテ）に記録されている手術時のデータや、その後の通院・検査結果（心電図、超音波検査、お薬の服用状況など）を集計・分析し、治療後の長期的な経過や安全性を調べる後ろ向き観察研究です。過去の診療データのみを使用するため、本研究のために新たな検査を行ったり、特別な費用が発生したりすることは一切ございません。

【実施責任者】

宮崎市郡医師会病院循環器内科 部長 足利 敬一

【研究分担者】

宮崎市郡医師会病院循環器内科 部長 綾部 健吾

宮崎市郡医師会病院循環器内科 医長 津曲 保彰

【代表研究機関および研究代表者】

日本大学医学部内科系循環器内科学分野（附属板橋病院循環器内科）

教授（部長） 奥村 恭男

【共同研究機関および研究責任者】

獨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

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

心臓血管研究所 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「VARIPULSE カテーテル」を用いた治療（パルスフィールドアブレーション）は、熱を使わずに不整脈の原因を治療する新しい方法であり、周囲の組織への負担が少ない安全な治療法として期待されています。しかし、実際の診療において、治療後 1 年以上の長期間にわたり治療効果がどのくらい持続するか、あるいは慢性期の合併症がないかといったデータはまだ十分に分かっていません。

そこで本研究では、複数の医療機関で治療を受けられた患者様のデータを集めて解析し、治療後 1 年以上の長期的な有効性と安全性を確認することを目的としています。

なお、この研究は、心房細動の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

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 2027 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

2024 年 4 月から 2025 年 6 月に当院循環器内科に入院され、VARIPULSE カテーテルを用いた心房細動のアブレーション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、血液検査結果、心電図・超音波検査所見、手術情報、服用薬、治療後の通院経過などを利用させていただき、これらの情報をもとに治療後の不整脈の再発率や合併症の発生率などを解析し、VARIPULSE カテーテルを用いた治療の長期的な有効性および安全性を検討します。

●本研究で利用する試料・情報の内容

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）

●他機関に当該試料・情報を提供する場合

当院で収集した上記データは、研究代表機関へ提供されます。

- 提供先施設の名称: 日本大学医学部附属板橋病院 循環器内科
- 提供先施設の責任者の氏名: 教授 奥村 恭男
- 提供する試料・情報の種類: 上記の診療情報（個人が特定できないよう匿名化されたデータ）

●海外の機関に本研究の試料・情報を提供する場合（業務委託による提供を含む）

- 該当ありません。

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、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、この研究の研究担当者は、研究に関連する企業（ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）から経済的な利益（講演料等）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