

心房細動に対してカテーテルアブレーションを実施された患者さん、ご家族の方へ (臨床研究に対するご協力をお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター循環器内科では、発作性心房細動に対してパルスフィールドアブレーション（PFA）を受けられた患者さんの診療情報（カルテ情報や画像情報）を使用し、当院で単施設の臨床研究を実施しております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

発作性心房細動パルスフィールドアブレーション術後の潜在性脳梗塞の評価

【研究の背景と目的】

近年導入された PFA は、心筋に対する選択性の高いエネルギー源であり、従来の高周波アブレーション（RF）と比べて塞栓症などのリスクが低いとされます。しかし、無症候性の脳梗塞がどの程度発生しているのか、その頻度や意義は十分に明らかにされていません。本研究では、PFA を受けた患者さんの術前後の脳 MRI（DWI）画像を用いて、潜在性脳梗塞の発生頻度を評価し、今後の安全な治療の確立に役立てることを目的としています。

【対象となる方】

2024 年 8 月 1 日～2027 年 3 月 31 日の間に、当院で発作性心房細動に対する PFA を受けられた方で、術後に頭部 MR を施行された方

【使用する診療情報】

- ・患者さんの背景（性別、年齢、既往歴、CHADS2-VASc スコアなど）、心臓画像検査（心エコー、CT など）、アブレーションの手技情報、術後の脳 MRI 画像

【研究期間と参加予定人数】

本研究は獨協医科大学埼玉医療センター臨床研究倫理審査委員会承認後、病院の許可日（2025 年 6 月 5 日）から 2028 年 3 月 31 日まで実施され、50 人の方にご協力いただく予定です。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除して使用いたします。また、使用したカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。収集したデータは、個人が特定できないように通し番号など付記したのち、研究代表者の厳重な管理のもとで保管され、解析が行われます。

【データの保管】

この臨床研究によって得られたデータは、鍵やパスワードなどで保護し、第三者へ漏洩することがないように厳重に保管され、研究の中止あるいは終了後5年または最終公表3年のいずれか遅い日まで保管された後、適切に廃棄されます。

【結果の公表】

本研究の研究成果は、関連する学会で発表されたり関連雑誌への投稿を予定しておりますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

【当院研究責任者】

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

【当院問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷 2-1-50

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

電話番号：048-965-4924（外来直通） 受付時間 月～金曜日 9：00～16：00