

心房細動に対して全身麻酔または深鎮静のもとでパルスフィールドアブレーションを受けられた患者さん、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、心房細動に対して全身麻酔下または深鎮静下に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、アブレーション手技記録、CARTO 3 次元マッピング情報、麻酔・鎮静管理記録など）を使用し、当院で単施設の後向き観察研究を実施いたします。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】

全身麻酔下または深鎮静下に施行した心房細動に対するパルスフィールドアブレーションにおけるカテーテル安定性および手技関連指標の後向き検討

【研究の背景と目的】

パルスフィールドアブレーション（PFA）は、心筋に対する選択性を有する新しいアブレーションエネルギーであり、心房細動に対するカテーテルアブレーション治療で広く使用されるようになっていきます。一方で、PFA では通電時に横隔膜や胸壁筋の収縮を伴うことがあり、呼吸運動や体動がカテーテルの安定性や治療手技に影響する可能性があります。

本邦では、多くの症例が深鎮静下で行われていますが、麻酔・鎮静方法や呼吸管理の違いが、PFA 施行中のカテーテル安定性や手技に与える影響については十分に分かっていません。また、全身麻酔下では、気道管理および体動制御により安定した治療環境が得られる可能性があります。PFA 施行中のカテーテル位置変化、組織近接指標（tissue proximity indicator: TPI）、手技中断、麻酔管理に関する情報を用いた検討は十分ではありません。

本研究では、当院で全身麻酔下または深鎮静下に PFA を受けられた患者さんの通常診療で得られた情報を用いて、CARTO 3 次元マッピングシステム上のカテーテル位置変化、TPI、手技時間、麻酔記録などを後向きに評価し、今後の安全で安定した PFA 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～2026 年 3 月 31 日の間に、当院で心房細動に対して全身麻酔または深鎮静のもとでパルスフィールドアブレーション（PFA）を受けられた 20 歳以上の方

【使用する診療情報】

- ・ 患者さんの背景：性別、年齢、身長、体重、BMI、心房細動の病型、既往歴、併存疾患、内服薬、CHA2DS2-VASc スコアなど
- ・ 治療前検査情報：心電図、心エコー、心臓 CT、血液検査など、通常診療で取得された情報
- ・ アブレーション手技情報：使用デバイス、PFA アプリケーション回数、手技時間、透視時間、ラボ占有時間、CARTO 3 次元マッピングデータ、各肺静脈におけるカテテル位置変化、TPI、マッピングシステムエラーまたは手技リセット（「learn new」等）の有無、手技中断の有無など
- ・ 麻酔・鎮静および周術期情報：麻酔方法、使用薬剤、気管挿管、筋弛緩薬使用の有無、換気条件、酸素化指標、低酸素イベントの有無、周術期合併症の有無など、診療録上確認可能な情報

なお、本研究のために新たな検査、採血、来院をお願いすることはありません。

【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（2026 年 5 月 30 日）から 2027 年 3 月 31 日まで実施され、対象期間内に該当する全症例（50 人程度）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、患者さんを特定できる個人情報を削除して使用いたします。収集したデータは、個人が特定できないよう研究用の通し番号を付けたうえで、研究責任者の厳重な管理のもとで保管され、解析が行われます。研究結果を公表する場合にも、患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

【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ます。研究の中止あるいは終了後 5 年または最終公表後 3 年のいずれか遅い日まで保管された後、個人を特定できない形で適切に廃棄されます。

【結果の公表】

本研究の成果は、関連する学会で発表されたり、関連雑誌へ投稿される予定ですが、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（医局直通） 受付時間 月～金曜 9：00～17：00

2026 年 5 月 27 日作成