

研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者※の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

<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]

<研究機関・研究責任者名>

埼玉医科大学国際医療センター 心臓内科 研究責任者 森 仁

<研究期間>

機関の長の初回許可日 ～ 令和 10（西暦 2028）年 3月 31 日

<対象となる方>

本研究では、機関の長の初回許可日以降に当院でパルスフィールドアブレーション（PFA）を受けた患者様を対象に前向きにデータを収集するほか、許可日以前に同様の治療を受けた一部の患者様についても、診療情報等を用いて後ろ向きにデータ収集を行います。

<研究の目的>

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。

<研究の方法>

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・解析することができます。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できません。

<研究に用いる試料・情報の項目>

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。

<研究を実施する機関組織> 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。

獨協医科大学埼玉医療センター	研究責任者 中原志朗
埼玉医科大学国際医療センター	研究責任者 森 仁
神戸市立医療センター中央市民病院	研究責任者 小堀 敦志
心臓血管研究所付属病院	研究責任者 大塚 崇之
宮崎市郡医師会病院	研究責任者 足利 敬一
日本医科大学付属病院	研究責任者 岩崎 雄樹
仙台厚生病院	研究責任者 山下 賢之介
東海大学医学部付属病院	研究責任者 柳下 敏彦
藤田医科大学病院	研究責任者 原田 将英
日本赤十字社愛知医療センターナゴ屋第二病院	研究責任者 吉田 幸彦
大阪けいさつ病院	研究責任者 神田 貴史
小倉記念病院	研究責任者 廣島 謙一
浜松医科大学病院	研究責任者 成瀬 代士久
金沢医療センター	研究責任者 井上 勝
東京女子医科大学病院	研究責任者 樋口 諭
順天堂大学医学部附属順天堂医院	研究責任者 准教授・林 英守
国立循環器病研究センター	研究責任者 鎌倉 令
杏林大学医学部付属病院	研究責任者 松尾 征一郎
東京都立広尾病院	研究責任者 深水 誠二
弘前大学医学部附属病院	研究責任者 木村 正臣
新古賀病院	研究責任者 折田 義也
新百合ヶ丘総合病院	研究責任者 高橋 良英
安城更生病院	研究責任者 石川 真司
日本大学病院	研究責任者 横山 勝章
久留米大学	統計解析責任者 室谷 健太
愛知県がんセンター	統計解析担当者 下村一景

＜お問い合わせ窓口＞

埼玉医科大学国際医療センター 心臓内科 講師 森 仁

042-984-4111

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

- ①研究を実施される方
- ②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方