

「心房細動に対するパルスフィールドアブレーション後の 症候性脳梗塞に関する多施設研究」に対するご協力のお願い

研究代表者 高月 誠司
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 不整脈先進治療学寄附研究講座

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2022年6月1日から2025年8月31日までの期間の間で、心房細動に対してパルスフィールドアブレーションおよび従来のカテーテルアブレーション（高周波アブレーション、クライオバルーンアブレーション、レーザーバルーンアブレーション）による治療を受けられた方

2 研究課題名

承認番号 20251118

研究課題名 心房細動に対するパルスフィールドアブレーション後の症候性脳梗塞に関する多施設研究

3 研究組織

<u>研究代表機関</u>	<u>研究代表者</u>
慶應義塾大学医学部	高月 誠司

<u>共同研究機関</u>	<u>研究責任者</u>
福井大学医学部	彗田 浩
東京医科大学	里見 和浩
国立循環器病研究センター	草野 研吾

横浜市立みなと赤十字病院	山内 康照
大阪医療センター	井上 耕一
福岡赤十字病院	向井 靖

4 本研究の目的、方法

近年の技術の進歩により心房細動に対するカテーテルアブレーションの効果と安全性は大きく向上し、その治療の第一選択ともなりつつあります。2024 年に本邦でも承認されたパルスフィールドアブレーションは、心臓周囲の組織を温存しながら、心筋に対して選択的な不可逆的電気穿孔を誘導し、有効で安全性の高い治療とされております。また不整脈抑制効果についても従来のアブレーション方法に劣らないことが報告されております。一方で、想定を上回る脳梗塞の発生も報告されております。本邦ではパルスフィールドアブレーションによる無症候性脳梗塞の報告はありますが、症候性脳梗塞の発症率やリスク因子は明らかではありません。本研究では心房細動に対してパルスフィールドアブレーションおよび従来のカテーテルアブレーション（高周波アブレーション、クライオバルーンアブレーション、レーザーバルーンアブレーション）を受けられた方において、症候性脳梗塞の発症頻度とその臨床的特徴を検討することを目的とします。研究は通常の診療時に得られた過去のデータを用いて行われます。研究のために新たな試料・情報の提供を患者様にお願いすることはございません。

5 協力をお願いする内容

心房細動に対してパルスフィールドアブレーションおよび従来のカテーテルアブレーション（高周波アブレーション、クライオバルーンアブレーション、レーザーバルーンアブレーション）による治療を受けられ、脳梗塞/一過性脳虚血発作を発症した方につきましては、病歴、血液検査、尿検査、心電図、心臓超音波、CT 画像検査、MRI 画像検査、手術に関する項目などの情報を診療情報から収集させていただきたく存じます。研究のために新たな試料・情報の提供を患者様にお願いすることはございません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2027 年 6 月 30 日

7 外部への試料・情報の提供

- 1) 本研究で取り扱う患者様の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者様の検査結果（治療中の心電図）は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者様の個人情報と、匿名化した検査結果を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者【慶應義塾大学医学部循環器内科 高月 誠司】が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、患者様の検査結果の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究事務局 慶應義塾大学医学部不整脈先進治療学寄附研究講座 特任教授 高月 誠司

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 慶應義塾大学病院

電話番号：03-5269-9054、平日 8:40～17:00

問い合わせ先

東京医科大学病院循環器内科 主任教授 里見 和浩

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

Tel：03-3342-6111 内線（62051）

Fax：03-5381-6652

以上