

様式第 4 号

課題名	ペンタスプライン・パルスフィールド・アブレーション・カテーテルの左房後壁への二回施行による病変の臨床形態学的解析の後ろ向き研究
承認番号	2025-15 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 循環器内科 氏名 村田 和也
研究期間	(西暦) 2025 年 8 月 ~ (西暦) 2027 年 3 月
研究の意義・目的	<p>カテーテルアブレーションとは、心房細動の原因となる異常な電気信号の流れを遮断し、心房細動の根治を目指す治療法です。「パルスフィールドアブレーション」はその一種であり、高電圧パルスを生房後壁などに照射することで心筋細胞を選択的に破壊し、不整脈の原因となる異常な電気回路を遮断することにより、従来の熱エネルギーを用いたアブレーションと比べて、周囲組織への影響を抑えつつ、安全かつ短時間での治療が可能であることが報告されています。</p> <p>一方、「ペンタスプライン・パルスフィールド・アブレーション・カテーテル」は、5本のソフトで柔軟なスパイン（軸）を持つカテーテルで、バスケット型やフラワー型など複数の形状に変化させることで、さまざまな肺静脈や左房の解剖形態に対応可能です。しかし、フラワー型で左房後壁に対して 2 回施行した場合に形成される病変の大きさや形態、関連する指標については、臨床的に明らかにされていません。</p> <p>そこで、心房細動に対する「ペンタスプライン・パルスフィールド・アブレーション・カテーテル」の左房後壁への施行に伴う病変形態や指標の特徴を評価することを目的として本研究を行うことにしました。</p>
研究の方法 (対象期間含む)	<p>2024 年 11 月から 2025 年 7 月の間に、当院で心房細動に対してペンタスプライン・パルスフィールド・アブレーション・カテーテルを用いた治療を生房後壁へ二回施行した患者様を対象とさせていただきます。</p> <p>患者様の年齢、性別、身長、体重などの基礎データや検査データをカルテから収集し、また、手術時のデータを手術記録から収集させていただきます。</p> <p>それらを後方視的に解析し、ペンタスプライン・パルスフィールド・アブレーション・カテーテルの左房後壁への施行に伴う病変形態や指標の特徴の検討を行います。</p>
試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む)	<p>患者様の基礎データや検査データ、手術時のデータをカルテ、手術記録から収集させていただきます、本研究で行う治療成績の評価に利用させていただきます。</p> <p>患者様の氏名やカルテ番号は研究固有のコードに置き換え、個人が特定されない形でデータを利用させていただきます。</p>
利用又は提供する 試料・情報の項目	<p>基礎情報（年齢、性別、身長、体重、BMI、内服薬、基礎疾患、血液検査、心エコー、CT 所見など）</p> <p>治療情報（パルスフィールドアブレーションの内容、3D マッピング上での特徴）</p>
試料・情報を 利用する者の範囲	<p>当院循環器内科に所属している以下の医師がデータの解析を行わせて頂きます。</p> <p>研究責任者：村田 和也</p> <p>研究分担者：新井 紘史、小田 惇仁、喜舎場 順一、安井 由美、山内 康照</p>

試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)	循環器内科 村田 和也
問い合わせ先	当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 循環器内科 氏名 村田 和也 TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101