

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究管理番号	2-026203-00

作成日： 2026 年 7 月 27 日（第 1 版）

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 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不整脈再発予測モデル構築

2. 研究の目的

心房細動カテーテルアブレーション後に不整脈が再発するリスクを予測するモデルの構築を目的とします

3. 対象となる方

当院で 2024 年 12 月から 2026 年 6 月までの期間において心房細動カテーテルアブレーション治療を受けた方

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：電子カルテに記録された患者さんの医学情報（個人を特定し得る機密情報を含まず）

1) 患者背景

- ・ 年齢、性別
- ・ 併存疾患（高血圧・糖尿病・慢性腎臓病・維持透析）
- ・ 心臓外科手術歴
- ・ 心房細動の亜分類（発作性、持続性、長期持続性の心房細動）

2) カテーテルアブレーション前に内服している薬剤

- ・ β 遮断薬
- ・ RAS 系阻害薬
- ・ 利尿剤
- ・ 抗不整脈薬
- ・ DOAC またはワーファリン

4) Structural Heart Disease の有無

- ・ 冠動脈疾患
- ・ 二次性心筋症（虚血・非虚血性心筋症、肥大型心筋症、浸潤性心筋症など）
- ・ 重症の心臓弁膜症
- ・ 初回カテーテルアブレーション前に植え込みされている心臓デバイス（経静脈あるいはリードレスデバイスを有したペースメーカー、ICD、CRT）

4) 臨床検査値

- ・ 血液学的検査：WBC、RBC、Hb、Plt
- ・ 生化学的検査：肝逸脱酵素、総ビリルビン、ハプトグロビン、アルブミン、クレアチニン、eGFR・CCR、BNP
- ・ 12誘導心電図：調律（洞調律であればP波幅）、心拍数、電気軸、PR/QRS/QTc間隔、左室肥大の有無
- ・ 経胸壁心臓エコー：LVEF、LV Diastolic Functions、E/e'、LAD（mm）、LAVI、RWT、LVMI、弁膜症と重症度

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究管理番号	2-026203-00

5) カテーテルアブレーションの詳細

- ・パルスフィールド・アブレーションのタイプ (PulseSelect vs. FaraPulse)
- ・ApplicationされたPFA Lesion数
- ・左房後壁隔離の有無

試料：なし

5. 試料・情報の利用方法

上記項目を、手稲溪仁会病院循環器内科に集約して解析を行います。いずれも、診療の中で得られたものであり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

6. 研究期間

実施許可日～2028 年 12 月 31 日

7. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する情報等からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う情報等は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者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することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

手稲溪仁会病院 循環器内科 担当医師 津島 隆太

〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40

TEL：011-681-8111（代表）

研究責任者：手稲溪仁会病院 循環器内科 津島 隆太