

## 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＞

パルスフィールドアブレーション施行中の Learn new 発生に関連する患者因子の検討  
ー性別、BMI、年齢に着目してー

### ＜研究機関・研究責任者名＞

日本大学医学部附属板橋病院看護部 中央放射線部 看護師（研究責任者）坪山美樹

### ＜研究期間＞

機関の長の初回許可日 ～ 令和 7（西暦 2026）年 3 月 31 日

### ＜対象となる方＞

2024年6月～2025年1月の期間に当院でパルスフィールドアブレーションを受けた患者

### ＜研究の目的＞

新しい治療法であるパルスフィールドアブレーション（PFA）は、心房細動に対する新しいカテーテルアブレーションの治療方法です。を行う際に、この治療では、検査中の体動、咳、呼吸の仕方によって、\*\*カテーテルの位置情報を再調整しなければならない現象（「Learn new」）\*\*が発生することがあります。本研究では、その要因を明らかにし事前にリスクを予測することで、どのような人にこの現象が起こりやすいのか（性別・年齢・体格など）、その特徴を調べることで、治療をより安全に行う受けていただくための準備や看護に役立てることを目的としています。

### ＜研究の方法＞

本研究は、後ろ向きコホート研究という方法で行います。

2024年6月～2025年1月の期間内にすでに当院で CARTO システムを用いたパルスフィールドアブレーションによる治療を受けた患者さんの電子カルテ（診療録）やシステムの記録をもとに、年齢・性別・BMI、心房細動の種類、併存疾患、使用デバイス等の過去の必要な情報を収集調べて解析します。

「Learn new」が起きた人と起きなかった人を比べて、どのような特徴の違いがあるかを調べます。

そのため、日常の診療以外に新たなご負担が生じることはなく、患者さんに追加の負担は一切ありません。

### ＜研究に用いる試料・情報の項目＞

年齢、性別、身長、体重、BMI、基礎疾患、併存疾患、アブレーション回数、使用デバイスの種類、の種類、心エコー、血液検査、心房細動の種類、心電図、アブレーションデータ、マッピングデータ

### ＜研究を実施する機関組織＞

日本大学医学部附属板橋病院看護部

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町30-1）

看護部（中央放射線部） 氏名：坪山 美樹

電話：03-3972-8111 内線：(B1 カテーテル室) 4133

※本研究では、対象となる方からの申し出により、研究への参加を取りやめることができます。

※匿名化（個人が特定できない状態）した後のデータについては削除の対象とはなりません。

また、すでに解析・公表準備が進んでいるデータに対しては、追加対応は行わない場合があります。

※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