AFFERA システムを用いた心房細動に対するパルスフィールド左房後壁隔離術の急性期有効性、安全性、および早期治療成績に関する後ろ向き観察研究

済生会熊本病院では、医学の発展のため患者さんの診療情報等を使用し、本研究を実施しております。ご質問や利用停止等のお申し出は、「問い合わせ先」へご連絡ください。

研究の目的と方法

心房細動に対するカテーテルアブレーションは広く行われている治療法ですが、治療方法や使用する機器によって有効性や安全性が異なる可能性があります。
近年、AFFERA システム（Sphere-9 カテーテル）を用いた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が導入されており、従来の治療法と比較して、より効率的かつ安全な治療が期待されています。しかし、この治療法の効果や安全性については、実際の診療における報告が十分ではありません。
本研究では、当院で AFFERA システム（Sphere-9 カテーテル）を用いたカテーテルアブレーションを受けられた心房細動患者さんの診療情報を利用し、治療の成功率、治療に要した時間、合併症の発生状況、および治療後の不整脈再発状況について調査します。
なお、本研究で使用する情報は診療の中で通常取得された情報のみであり、この研究のために新たな検査や追加の治療をお願いすることはありません。

研究の対象となる方

2025 年 1 月 1 日から 2026 年 8 月 31 日までに、当院で AFFERA システム（Sphere-9 カテーテル）を用いたカテーテルアブレーションを受けられた心房細動患者の方

使用する試料・情報

年齢、性別、過去のカテーテルアブレーション治療歴、今回の治療の内容や治療に要した時間、治療が予定どおり完了したかどうか、治療後に生じた合併症の有無、治療後の心房細動の再発状況、心房頻拍や心房粗動など、新たな不整脈の発生状況
使用開始予定日：2026 年 10 月 13 日

研究予定期間

2026 年 10 月 13 日～2027 年 03 月 31 日

個人情報の取り扱い

研究情報は、許可された研究者のみが使用します。氏名や患者 ID などの個人を特定できる情報を削除し、研究用 ID を付して管理します。患者 ID と研究用 ID の対応表は適切に管理し、外部に漏れないよう取り扱います。本研究で得られた成果は学会や医学雑誌などで発表されることがありますが、お名前など個人を特定できる情報が公表されることはありません。
[研究情報管理責任者]循環器内科　吉村 拓巳
[個人情報管理責任者]院長　　中尾浩一

研究への協力について

研究目的にご自身の診療情報等を利用されることを希望されない場合は、研究対象とせず、利用を停止すると

ともに、収集した情報等も可能な限り削除します。既に研究成果の公表後などで削除が困難な場合は、その旨をご説明します。本研究への協力は患者さんの治療とは関係がなく、ご協力いただけない場合も不利益が生じることはありません。

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、関連資料を閲覧することができます。

問い合わせ先	済生会熊本病院　循環器内科　吉村 拓巳 住所：熊本市南区近見 5 丁目 3 番 1 号　電話：096-351-8000（代表）