AFFERA システムを用いたパルスフィールドアブレーションが溶血および腎機能に及ぼす影響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

パルスフィールドアブレーション（PFA）は、心房細動などの治療に用いられる新しいアブレーション技術で、周囲の臓器を傷つけにくいという特徴があります。一方で、強い電場により赤血球が壊れ、溶血が起こる可能性が指摘されています。溶血が強い場合には、腎臓に負担がかかり、急性腎障害（AKI）を引き起こすことがあります。しかし、AFFERA システム（Sphere-9 カテーテル）を用いた PFA で、どの程度溶血が起こるのか、また腎機能にどのような影響があるのかについては、まだ十分なデータがありません。

本研究では、当院で AFFERA システムを用いてアブレーション治療を受けられた患者さんの診療情報を解析し、術前後の遊離ヘモグロビン（fHb）や血清クレアチニン・eGFR の変化を調べ、溶血や腎機能障害の発生状況を評価します。診療を通じて記録された情報のみを使用します。この研究のために新たな検査や調査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 08 月 31 日までに当院で AFFERA システム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または非通常型心房粗動の患者の方（維持血液透析中の方は対象外）

使用する試料・情報

年齢、性別、基礎疾患、治療内容（PFA の通電回数や追加治療の有無）、術前後の血液検査結果（溶血や腎機能に関する検査）、術後の点滴治療の有無

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）