

～下記の研究を行います～

『カテテルアブレーション症例における CARTO および Affera で取得された心内電位・3D マッピング所見を比較する多施設後ろ向き観察研究』

【研究の主宰機関】独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター

【研究代表者】循環器内科 尾崎立尚

【研究の目的】

本研究では、不整脈に対してカテテルアブレーション治療を受けた患者さんのうち、通常診療の一環として CARTO および Affera という 3D マッピングシステムを用いて心臓内の電位情報が取得された方を対象とします。

CARTO および Affera で取得される心内電位波形、電位の大きさ、低電位領域、瘢痕領域、voltage map の表示の違いを比較し、それぞれの 3D マッピングシステムにおける電位評価の特徴を明らかにすることを目的とします。

本研究により、将来的に不整脈カテテルアブレーション治療における心内電位評価や治療方針の検討に役立つ可能性があります。

【研究の期間】研究許可日～2028 年 3 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2025 年 11 月 1 日～2026 年 2 月 28 日までに、国立病院機構大阪医療センターまたは共同研究機関において、不整脈に対するカテテルアブレーション治療を受けた患者さんのうち、通常診療の一環として CARTO および Affera の 3D マッピングシステムを用いた心内電位情報または voltage map が取得された方を対象とします。

対象となる不整脈には、心房細動、心房頻拍、心房粗動などが含まれます。本研究は、通常診療で既に取得された情報のみを用いて行う後ろ向き観察研究です。本研究のために新たな検査、治療、来院、採血、画像検査、マッピング、アブレーションを追加することはありません。

●利用する試料・情報の種類

試料：本研究では、血液、組織等の試料は利用しません。

情報：診療録、アブレーションレポート、手技記録、3D マッピングシステムから出力されたデータ等から、以下の情報を収集します。

- ・年齢、性別、身長、体重
- ・アブレーション歴
- ・血液検査所見
- ・心エコー所見
- ・アブレーション手技日
- ・使用した 3D マッピングシステム
- ・マッピング時の心調律またはペーシング条件
- ・アブレーション部位、アブレーション方法、使用エネルギー
- ・肺静脈隔離の有無
- ・追加アブレーションの有無
- ・手技時間
- ・CARTO および Affera で取得された 3D マッピング画像および voltage map
- ・単極電位、双極電位、near-field unipolar 電位等の心内電位波形および電位波高
- ・電位波形形態
- ・局所興奮時間
- ・アブレーション前後の voltage map の変化
- ・マッピングポイント数
- ・低電位領域および瘢痕領域の表示情報 等

【情報等収集開始日】研究許可日

●外部への情報等の提供

本研究は、国立病院機構大阪医療センターを研究代表機関とし、関西ろうさい病院を共同研究機関として実施します。

共同研究機関から研究代表機関へ情報を提供する場合には、患者さんを直接特定できる情報、すなわち氏名、患者 ID、生年月日、住所、電話番号等は削除し、研究用 ID に置きかえた上で提供します。マッピング画像、voltage map、心内電位波形、心内心電図等の 3D マッピング関連データについては、患者さんを直接特定できる情報を削除した上で、本研究専用の USB 記録媒体を用いて郵送にて授受します。USB 記録媒体は研究目的以外には使用せず、研究者が責任をもって管理します。患者背景、検査所見、治療内容、術後経過等の臨床情報については、患者さんを直接特定できる情報を削除し、研究用 ID を付与した上で、パスワードを設定した Excel ファイルとして研究機関間で共有します。パスワードは Excel ファイルとは別の方法で伝達します。患者さんと研究用 ID を結びつける識別表は、各研究機関の研究責任者が厳重に保管・管理し、研究機関間での受け渡しは行いません。研究機関同士で受け渡される情報には、患者さんを直接特定できる情報は含まれません。

【情報等の管理責任者の氏名又は名称】

国立病院機構大阪医療センター院長 松村泰志

関西ろうさい病院 病院長 竹原 徹郎

●研究組織

①研究を実施する全ての研究機関及び研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

研究責任者：循環器内科 尾崎立尚

関西ろうさい病院

研究責任者：循環器内科 加藤翔太

②既存の情報等の提供のみを行う機関

該当なし

※本研究では、関西ろうさい病院は共同研究機関として参加します。

【研究の資金源】

本研究に対する研究資金源はありません。

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

本研究で解析対象となる一部の症例では、Affera 関連機器の薬事承認後から保険償還までの期間に、Medtronic よりサンプル提供を受けた機器が診療上使用されています。

また、本研究の研究者の一部には、Medtronic および Johnson & Johnson/Biosense Webster からの講演料等の受領歴があります。

なお、本研究は、企業からの研究費提供、データ解析支援、統計解析支援、データ管理支援、原稿作成支援を受けずに実施します。Medtronic、Johnson & Johnson/Biosense Webster を含む関連企業は、本研究の計画、データ収集、解析、結果の解釈、発表・論文化の判断には関与しません。

本研究に関する利益相反については、それぞれの機関の利益相反審査委員会等で適切に審査・管理されます。

◎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、他の患者さん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。

◎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、情報等収集開始日以降でも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。

◎情報等の当該研究利用の停止についてご連絡いただいた場合、それまでに収集した情報等は使用いたしません。が、あなたの情報等のみを取り除くことができない場合（既に研究の結果が公表されている場合等）は使用させていただき、廃棄できない可能性があることをご了承ください。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2 丁目 1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

循環器内科 医師 尾崎立尚

関西ろうさい病院

〒660-8511 尼崎市稲葉荘 3 丁目 1 番 69 号

TEL (06) 6416-1221 (代)

循環器内科 医師 加藤翔太

研究代表者

国立病院機構大阪医療センター

循環器内科 医師 尾崎立尚