2026年8月4日 Ver.2.0

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報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、以下の問合せ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。

① 研究課題名	パルスフィールドによる肺静脈隔離での術中・術後合併病態についての検討			
② 実施予定期間	2025年12月12日から2028年10月31日			
③ 対象患者	④の対象期間に山口大学医学部附属病院で心房細動カテーテルアブレーション治療を初めて実施された患者さん			
④ 対象期間	山口大学医学部附属病院：2010年1月1日から2025年12月31日まで 追跡期間：2026年4月30日までの情報を収集します。			
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院			
⑥ 対象診療科	第二内科			
⑦ 研究責任者	氏名	石口博智	所属	山口大学医学部附属病院　循環器内科
⑧ 使用する情報等	症例プロフィール（年齢、性別、身長、体重、罹患期間等）、病態像（血栓塞栓症のリスクスコア、出血リスクスコア、基礎疾患の情報等）、検査項目（胸部レントゲン、血液生化学検査、心エコー、CTおよびMRI所見等）、治療の詳細データ（治療に使われた道具、使用したエナジーソース等）、予後データ（不整脈の再発、主要心血管イベント　アブレーションの実施日から3か月の情報を収集します）			
⑨ 研究の概要	近年、心房細動アブレーションの新しいデバイスとしてパルスフィールドアブレーションが使用可能となっています。一般的には従来の熱エネルギーによるアブレーションより安全性が高いと考えられていますが、実臨床での検証が重要です。本研究では、パルスフィールドアブレーションの効果や合併しうる病態を記述的に評価し、背景因子を調整したうえで従来法の症例と比較します。収集するデータは特定の個人が識別できないように加工を行い、当院で適切に管理します。			
⑩ 実施許可	研究の実施許可日	2026 年　9 月　30 日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。			

⑮ 研究の資金源	山口大学第二内科の奨学寄附金			
⑯ 利益相反	メドトロニック、ボストンサイエンティフィック、ジョンソンエンドジョンソンから過去に奨学寄附金を受け取っていますが、当院の手順にそって利益相反マネジメントを適正に行っています 研究分担者の吉賀康裕医師は、本研究の実施に先立ち、本研究の資金を提供している日本メドトロニック株式会社から、この研究とは別に、講演料等の個人的収入があるが適正に管理しており、本研究の草案から結果報告までのいずれにおいても影響を与えるものではありません。 ただし、すべての研究関係者は、山口大学利益相反・責務相反マネジメント委員会において適切に関与の状況を開示し、審査、管理された上で本研究に従事しています。			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院　第二内科　担当者：石口　博智			
	電話	0836-22-2248	FAX	0836-22-2246