

情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] パルスフィールドアブレーションにおける溶血と腎障害バイオマーカーの比較研究

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 山本貴道

[研究責任者] 宮島佳祐 (循環器科・医師)

[研究の概要]

■ 目的・方法

研究期間：2026年5月19日～2027年3月31日

目的：心房細動（不整脈の一種）の治療法であるパルスフィールドアブレーション（PFA）は、高電圧の電気パルスを用いた比較的新しいカテーテル治療です。この治療では、電気パルスによって赤血球が破壊され、血液中にヘモグロビンが放出される「溶血」という現象が生じることが知られています。溶血が強い場合、遊離したヘモグロビンが腎臓の尿細管に障害を与える可能性があります。

現在、国内で使用されているPFAシステムにはPulseSelect（メドトロニック社）とFarapulse（ボストン・サイエンティフィック社）の2種類があり、システム的设计・電気特性の違いにより溶血の程度が異なる可能性が示唆されています。しかし、溶血の差が実際に腎機能や腎尿細管障害マーカーの差として現れるかどうかは十分に検討されていません。

本研究では、当院で心房細動に対してパルスフィールドアブレーションを施行された患者さんを対象に、2種類のPFAシステム（PulseSelectとFarapulse）間で、溶血マーカー（血清ハプトグロビン、血清ヘモグロビン）、腎機能（血清クレアチニン、eGFR）、および腎尿細管障害マーカー（尿中NAG、尿中beta2-ミクログロブリン、尿中alpha1-ミクログロブリン）の変化を比較します。

本研究は、聖隷三方原病院の倫理委員会の許可を得て行われます。あなたの診療録（カルテ）から過去の情報を抽出して解析を行いますが、保存された血液などの試料の利用や、この研究のために新たな試料を採取することはありません。したがって、あなたに新たな負担はありません。また、カルテからの情報の抽出の際には個人情報情報を削除しますので、あなたの情報が流出することはありません。

方法：カルテからの情報収集をもとに実施する後方視的な観察研究

■ 対象となる患者さん

2025年1月～2026年3月の間に、当院で心房細動に対してパルスフィールドアブレーション（PulseSelectまたはFarapulse）を施行された方

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：年齢、性別、身長、体重、血圧、生活習慣病の合併、心房細動の種類・重症度、血液検査結果（血清ヘモグロビン、ハプトグロビン、クレアチニン、肝機能、腎機能等）、尿検査結果（尿中NAG、尿中beta2-ミクログロブリン、尿中alpha1-ミクログロブリン等）、心電図検査結果、画像検査結果、カテーテル治療データ（使用デバイス、アブレーション手技情報等）、治療歴等

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院
宮島佳祐、循環器科
電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971