

医学系研究に関する情報の公開について

研究機関名*	独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院
研究課題名*	PulseSelect Japan Registry
所属科*	循環器内科
研究責任者*	江神 康之
研究実施期間	開始 契約締結日 ～ 終了 西暦 2028 年 11 月 30 日 (予定)
対象疾患(予定症例数)	薬剤抵抗性の再発性症候性発作性心房細動 20 例 薬剤抵抗性の症候性持続性心房細動 20 例 (計 40 症例)
研究対象となる治療・手術・検査の時期	自 契約締結日 ～ 至 西暦 2027 年 11 月 30 日
研究概要*	本研究は、前向き、単群、国内多機関共同、観察研究の製造販売後レジストリである。本研究の目的は、薬剤抵抗性の再発性症候性発作性心房細動及び薬剤抵抗性の症候性持続性心房細動の初回治療を行う症例を対象とし、市販後の臨床使用下におけるPulseSelect™ PFA システムの安全性と有効性を確認する。患者は日本国内の各研究実施機関における標準診療に従ってフォローアップされる。 PulseSelect™ PFA システムの臨床性能と安全性を評価するため、本研究は有効性と、システム及び/又は手技関連の安全性を評価することを目的とする。さらに、本研究は、PulseSelect™ PFA システムを用いたアブレーション治療におけるアブレーション手技、QoL の変化、そして日本国内の標準診療の特徴を明らかにすることを目的とする。
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について*	連結可能匿名化を行う。対応表はそれぞれの部署（施設・研究室）で厳重に保管する。本研究で得られたデータを当院外へ提供する際には対応表は提供せず、連結可能匿名化されたデータのみを提供する。学会や論文等で研究成果を発表する場合も、個人を特定できる情報を明らかにすることは決して行わない。
研究の問い合わせ先*	072-252-3561 江神康之

* 記入必須項目