

作成日：2025 年 4 月 23 日（第 1 版）

PulseSelect PFA システム 使用成績調査

調査の名称	PulseSelect PFA システム 使用成績調査
調査責任医師の 所属・氏名	循環器内科 主任教授 里見 和浩
調査の概要	【調査の目的】 本使用成績調査（以下、「本調査」）の目的は、日本メドトロニック株式会社製の「PulseSelect PFA Loop カテーテル」、 「PulseSelect PFA ジェネレータ」及び「PulseSelect PFA アクセサリ」からなる「PulseSelect PFA システム（以下、「本品」）」を用いた心臓の電気生理学的検査、薬剤抵抗性の再発性症候性発作性心房細動の治療、及び薬剤抵抗性の症候性持続性心房細動の治療を行う患者を対象として、市販後の使用実態下における本品の安全性と有効性を確認することです。また、その結果を適正使用の推進及び安全性情報の啓発のために用います。なお、本調査は医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 9 第 1 項の規定に基づき実施する使用成績調査です。 【対象患者】 本調査は、本品を用いた心臓の電気生理学的検査、薬剤抵抗性の再発性症候性発作性心房細動の治療、及び薬剤抵抗性の症候性持続性心房細動の治療が行われた症例を対象とします。調査全体の目標症例数は 320 例を予定しています。 【方法】 日本メドトロニック株式会社が、医療機関の担当医師から、主に性別や年齢といった情報、現在服用されている薬を含む病歴に関する情報、本品に関連があると思われる健康状態に関する情報、実施される手術を含む治療に関する情報などを、文書または電子的なシステムを使い集めます。本調査において、あなたの個人情報は、個人情報の保護に関する法律などに従って適切に取り扱われます。あなたのお名前やご住所などの個人情報が公表されることはなく、プライバシーは保護されます。本調査において収集されたあなたに関する情報は、医療機関にてあなたのお名前を英数字を用

	いた記号に置きかえ、その情報単体からはあなた個人であることを識別できないように加工した上で実施企業に送られます。あなたに関する情報は本品で治療される他の患者さんの情報とともにまとめられ、規制当局（厚生労働省や医薬品医療機器総合機構など）への報告の他、学術集会や論文投稿による公表などを通じて本品の適正使用の推進および安全性情報の周知のために利用されます。 【利用させていただく診療情報】 1) 登録情報 対象心房細動、併発している不整脈、性別、妊娠の有無（女性のみ）、手技時年齢 2) 術前情報 評価日、身体測定値、血圧/脈拍、術前検査値、既往歴/合併症、手術歴、喫煙歴、不整脈症状、特異な肺静脈形状、投薬、禁忌の確認 3) 術中/術直後情報 手術日、アブレーション情報、術前後のリズム、術時使用機器、投薬、鎮静/麻酔、術時間、透視時間、被ばく量、機器の不具合、有害事象 4) 退院時情報 退院日、投薬、有害事象 5) フォローアップ情報 評価日、フォローアップ方法、投薬、心房細動の再発/心房粗動・心房頻拍の発生、追加処置、有害事象 6) 調査終了時情報 終了日、最新の安全性情報 【調査実施期間】 使用成績調査実施の契約締結日(西暦 2024 年 11 月 19 日) ～西暦 2028 年 8 月 1 日 【提供の開始日】 使用成績調査実施の契約締結日(西暦 2024 年 11 月 19 日)
--	---

	【使用成績調査依頼者】 日本メドトロニック株式会社 代表取締役 宇佐美 英司
問い合わせ先	循環器内科 主任教授 里見 和浩 〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1 東京医科大学病院 循環器内科 TEL: 03-3342-6111 (代)

情報を規制当局への報告以外の目的には使用して欲しくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益を生じることはありません。上記の問い合わせ先までご連絡いただけましたら、その方の情報は規制当局への報告以外の目的には使用しないようにいたします。