

**私たちは、国循バイオバンクご協力者からいただきました
生体試料・診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています**

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下記の問合せ先の担当者まで直接お問合せください。この研究ではご提供いただいた生体試料等を用いて解析し、データとしてまとめるものであり、ご本人またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありません。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身が国立循環器病研究センター（国循）バイオバンクに提供された生体試料・診療情報等を「この研究課題に対しては利用してほしくない」と思われた場合には、国循バイオバンク事務局（末尾）にてそのお申し出を受け付けておりますので、ご参加時にお渡ししました協力意思（同意）の撤回書を国循バイオバンク事務局までご提出いただくか、もしくは国循バイオバンク事務局までその旨ご連絡ください。

【対象となる方】

2021 年 7 月 16 日から 2022 年 7 月 1 日までに、当院心臓外科でメイズ手術を受けられた方のうち、「心房細動における f 波波高と術中測定心房電位、心房線維化の関係性についての前向き研究」に参加された患者さん。

【研究課題名】

心房細動における f 波波高と術中測定心房電位、心房線維化の関係性についての研究

【研究責任者】

国立循環器病研究センター 心臓外科部 医師 角田 宇司

【研究の目的・意義】

本研究の目的・意義は、上記期間中に当院でメイズ手術を受けられた心臓疾患を有する患者さんの手術・治療情報を集計・分析することで、医療の質の向上に役立て、患者さんに最善の医療を提供することを目指すプロジェクトです。本研究で集められたデータを分析することで以下のことを明らかにすることを目的としています。

- 1 f 波波高と術中測定心房電位ならびに心房組織線維化の関連性の検証
- 2 心房細動再発リスクスコアシステムと心房リモデリングの関連性の検討

（注 f 波波高とは心房細動でみられる不規則な心電図上の基線の動揺の高さを示します。）

【利用する生体試料・診療情報】

生体試料：血漿 0.5 mL

血漿成分におけるマイクロ RNA の発現量の測定

【情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長 大津 欣也

【外部機関への情報等の提供】

マイクロ RNA の解析のため、以下の業務委託機関に血漿を提供します。提供する際は、あなたのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

業務委託機関：

（会社名） 株式会社 鎌倉テクノサイエンス

（住所） 神奈川県鎌倉市手広 6 丁目 10-1

（電話番号） 0467-32-9775

提供方法：郵送・宅配

【研究期間】

研究許可日より 2027 年 12 月 31 日まで

情報公開日よりあなたの生体試料・情報を利用します。

【個人情報の取り扱い】

国循バイオバンクでは、お預かりした生体試料や診療情報等に個人を直ちに特定できないよう加工を行い、ご協力者の氏名や住所などが特定できない形にしたうえで、倫理審査委員会の承認を受けた各研究課題に対して払い出しを行っております。

国循バイオバンクでの取扱いの詳細をお知りになりたい方は、下記の国循バイオバンク事務局までお問合せください。

【この研究の結果について】

ご提供いただいた生体試料や情報を使い、将来行われる遺伝子解析を含む医学研究で得られた結果の多くはそのままではすぐに医療に役立つものではありません。そのため協力いただいたご本人へお返しすることは原則ありませんが、ご本人と血縁者の健康にとって重要な情報と判断された時は、ご本人の希望があれば研究責任者と主治医の連携のもとで連絡をさしあげる場合があります。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター 心臓外科部 医師 角田 宇司

電話：06-6170-1070

国立循環器病研究センター バイオバンク事務局

電話：06-6170-1070（内線 31050）

E メール：biobank-jimu@ml.ncvc.go.jp

当院でメイズ手術を受けられた患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報を解析してまとめるものです。この研究のために、新たな検査等はいりません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、以下の担当者までご連絡ください。また、この研究に診療の情報を使ってほしくないとのご意思がある場合も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用せず、すでに収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】

2021 年 7 月 16 日から 2022 年 7 月 1 日までに、当院心臓外科でメイズ手術を受けられた方のうち、「心房細動における f 波波高と術中測定心房電位、心房線維化の関係性についての前向き研究」に参加された患者さん。

【研究課題名】

心房細動における f 波波高と術中測定心房電位、心房線維化の関係性についての研究

【研究責任者】

国立循環器病研究センター 心臓外科部 医師 角田 宇司

【研究の目的・意義】

本研究の目的・意義は、上記期間中に当院でメイズ手術を受けられた心臓疾患を有する患者さんの手術・治療情報を集計・分析することで、医療の質の向上に役立て、患者さんに最善の医療を提供することを目指すプロジェクトです。本研究で集められたデータを分析することで以下のことを明らかにすることを目的としています。

- 1 f 波波高と術中測定心房電位ならびに心房組織線維化の関連性の検証
- 2 心房細動再発リスクスコアシステムと心房リモデリングの関連性の検討

(注 f 波波高とは心房細動でみられる不規則な心電図上の基線の動揺の高さを示します。)

【利用する診療情報】

● 術前患者背景

年齢、性別、身長、体重、心不全重症分類、心房細動罹患歴、糖尿病、高血圧、脂質異常症、腎機能障害、慢性閉塞性肺疾患、脳梗塞の既往、心疾患（冠動脈疾患、弁膜

症疾患、先天性心疾患）の既往、抗不整脈薬服用歴、抗凝固薬服用歴、冠動脈形成術の既往、手術リスクスコア

- 術前検査

心電図 12 誘導(V1 誘導における f wave の振幅値)、血液検査(AST, ALT, 総ビリルビン, クレアチニン)、胸部レントゲン(心胸郭比)、胸部 CT、心臓 MRI、心臓超音波検査、右心カテーテル検査、冠動脈造影検査

- 術中項目

手術日、右房・左房の心外膜心房電位

- 術後検査項目

病理組織検体における心筋線維化の割合、右房・左房検体より抽出したマイクロ RNA における網羅的解析結果、ならびに線維化関連マーカーに関する発現量

- 退院後観察項目

術後 3 ヶ月における発作性心房細動もしくは慢性心房細動発生の有無(12 誘導心電図もしくは 24 時間ホルター心電図)

術後 3 ヶ月における脳血管合併症の有無ならびに発生日

術後 3 ヶ月における死亡率ならびに死亡理由と発生日

【情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長 大津 欣也

【研究期間】

研究許可日より 2027 年 12 月 31 日まで

情報の利用を開始する予定日：2024 年 11 月 12 日

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

この文書は、研究期間中、国立循環器病研究センター 公式サイト

(<https://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」のページに公開しています。将来、この研究の計画を変更する場合や、収集した情報を新たな研究に利用する場合は、研究倫理審査委員会の承認と、当機関の許可を受けて行われます。その際も、個別にお知らせしない場合は、同ページに公開いたします。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありません

せんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター 心臓外科部 医師 角田 宇司

電話：06-6170-1070