

心房細動に対するパルスフィールドアブレーション後再発症例における

初回治療戦略と再アブレーション時の心臓の伝導の特徴を解析する多機関研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院循環器内科および共同研究機関では、2024 年 6 月 1 日以降に、初回の心房細動アブレーション治療を行い、その後 2 回目のアブレーション治療を行った成人の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、本研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要とご協力頂く内容

神戸大学医学部附属病院循環器内科および共同研究機関では、2024 年から本邦で使えるようになった心房細動の治療方法であるパルスフィールドアブレーション（心臓に短い電気パルスを当てることで、不整脈の原因となっている心筋だけを選択的に治療する新しいカテーテル治療）を受けた患者さんで後に、不整脈が再発して 2 回目のアブレーション治療を行った患者さんの心臓の形状や厚み、心臓の電気の流れの特徴を調べる研究を行っています。

2. 研究期間

本研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2028 年 3 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる情報の項目及び使用開始予定日

- 患者背景: 性別、年齢、身長、体重、使用した薬剤、過去の不整脈の経過など
- 血液検査の結果: 心臓の負担の数値、腎機能など
- 生理検査の結果: 心電図や心エコー図検査の結果など
- 画像検査の結果: CT 検査の結果など
- 初回の心房細動のアブレーション治療の内容（麻酔の方法、使用機器、通電回数、心臓の電気の流れの情報など）
- 初回アブレーション治療後の不整脈の経過、再発の時期など
- 2 回目の不整脈アブレーション治療の内容、その後の再発の有無、再発の時期など

上記の情報の利用又は提供を開始する予定日 オプトアウト文書の通知又は公開から 1 か月後より令和 10 年3月31日

4. 研究機関

本研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 循環器内科（研究代表者: 高見 充、機関長の氏名: 黒田 良祐）

共同研究機関、研究責任者

兵庫県立淡路医療センター	山下宗一郎
--------------	-------

兵庫県立はりま姫路総合医療センター	伊藤光哲
加古川中央市民病院	岡嶋克則
大阪府済生会中津病院	藤原竜童
北播磨総合医療センター	高見 薫
明石医療センター	平山恭孝
高槻病院	山城荒平
日本大学医学部附属板橋病院	永嶋孝一
県立尼崎総合医療センター	鯨 和人
豊橋ハートセンター	坂元 裕一郎
北海道大学病院	甲谷太郎
仙台厚生病院	山下賢之介
国立循環器病研究センター	鎌倉 令
安城更生病院	石川 真司
群馬大学医学部附属病院	中谷 洋介
兵庫医科大学病院	峰 隆直
西宮渡辺心臓脳・血管センター	花澤 康司
三菱京都病院	川治 徹真

自機関の機関の長の氏名 国立循環器病研究センター病院 大津欣也

5. 外部機関との情報の授受について

カルテより 3 項に記載した項目を、メールや CDR にて代表研究機関である神戸大学医学部附属病院へ提供します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院 循環器内科の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 情報の保存・管理責任者

本研究で使用する情報あるいは試料の保存・管理責任者は下記の通りです。

国立循環器病研究センター心臓血管内科 研究責任者: 鎌倉令

8. 本研究にともなう利益と不利益について

利益……データ若しくは残余検体をご提供いただく事で生じる個人の利益は特にありません。

不利益……カルテからのデータ収集若しくは残余検体の再利用のみであるため、特にありません。

9. 本研究終了後の情報の取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院 循環器内科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や

治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学医学部附属病院 循環器内科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス: <https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めをご希望された場合には、希望のご連絡があった時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の拒否(取り止め)について

いつでも可能です。取り止めを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

12. 研究に関する利益相反について

本研究に参画する 2 人の研究者は、植え込みデバイスの企業(日本メドトロニック株式会社、アボットジャパン株式会社、ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社)の寄付講座に所属しそこで給与を得ています。しかし、本研究はそれらの企業とは独立して行われます。開示すべき利益相反(COI ※)関係については学会発表や論文作成の際に適切に開示されます。

本研究の資金源は、神戸大学循環器内科の研究費を用います。

※研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」を指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

13. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、本研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

本研究の問い合わせ先/連絡先(研究データ使用拒否の連絡も含む):

国立循環器病研究センター心臓血管内科 担当者:鎌倉令
〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6 番 1 号
TEL 06-6170-1070
受付時間: 10:00 - 16:00 (土日祝日はのぞく)