

肺高血圧症患者における上室性頻拍に関する検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院循環器内科では、現在肺高血圧症の患者さんを対象として、上室性頻拍という不整脈に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

近年、肺高血圧症に対する新規薬剤やカテーテル治療などの治療法の進歩により、生命予後の改善が得られるようになりました。しかしながら、肺高血圧症患者さんにおいて、著しく生活の質を低下させる“不整脈”が残された課題として明らかになってきました。肺高血圧症に合併した不整脈については、経カテーテル的心筋焼灼術が有効である事は報告されています。しかしながら、肺高血圧症に合併する不整脈の詳しい原因や特徴については、明らかになっていないのが現状です。本研究では、肺高血圧症に合併した、上室性不整脈とよばれる心房を原因とする不整脈についての臨床的特徴を明らかにし、上室性頻拍の機序解明を目的としています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院循環器内科およびその他の共同研究機関において2010年4月1日から2025年3月31日までに上室性頻拍に対する経皮的な心筋焼灼術を行った肺高血圧症の患者さんのうち、九州大学病院の患者20名を含む計110名を対象にします。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報を分析し、肺高血圧症患者に合併した不整脈の臨床的特徴を明らかにします。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、不整脈診断名、不整脈罹患期間、既往歴、内服薬、肺高血圧重症度分類、心不全重症度分類、カテーテルアブレーション治療歴、血液検査結果、心電図検査結果（調律、心拍数等）、心臓超音波検査結果（左房径、左房容積、右房径、右房容積、左室収縮能、併存する弁膜症等）、右心カテーテル検査データ（平均右房圧、肺動脈圧、平均肺動脈楔入圧、心係数、肺血管抵抗等）、心臓CT（右房径、左房径、右室径等）、治療後のイベント（不整脈再発、死亡、心臓デバイス植え込み）、アブレーション治療内容および3Dシステムからの情報収集

共同研究に参加する病院の研究対象者の情報については、上記の情報を匿名化の上で郵送にて収集し、詳しい解析を行う予定です。情報の収集を希望されない場合は、収集を停止いたしますので、ご連絡ください。

[利用または提供を開始する予定日]
研究許可日以降

5. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。
なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。
その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、参加時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院循環器内科のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野・教授・阿部弘太郎の責任の下、厳重な管理を行います。ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野・教授・阿部弘太郎の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費で賄うことになっており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 循環器内科 九州大学大学院医学研究院 循環器内科学分野
研究責任者	九州大学病院 冠動脈治療部 講師 坂本和生
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 循環器内科学分野 教授 阿部弘太郎 九州大学先端医療オープンイノベーションセンター 准教授 細川和也 九州大学大学院医学研究院 循環器内科学分野 共同研究員 高瀬進 九州大学病院 ARO 次世代医療センター 助教 長山友美 九州大学病院 循環器内科 助教 矢加部大輔 九州大学病院 冠動脈疾患治療部 助教 吉田賢明 九州大学病院 循環器内科 医員 倉岡沙耶菜

	九州大学大学院 医学系学府 循環器内科学分野 大学院生 横山博毅 九州大学大学院 医学系学府 循環器内科学分野 大学院生 渡部僚 九州大学大学院 医学系学府 循環器内科学分野 大学院生 溝上功明	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	1. 福岡赤十字病院 循環器内科／部長 向井 靖 2. 済生会福岡総合病院 循環器内科／部長 野副 純世 3. 聖マリア病院 循環器内科／医長 長岡 和宏 4. <u>杏林大学医学部付属病院 循環器内科／准教授 上田 明</u> 子 5. <u>神戸大学医学部付属病院 循環器内科／特命講師 高見</u> 充 6. <u>国際医療福祉大学三田病院 循環器内科／准教授 岩澤</u> 仁 7. <u>東京大学医学部付属病院 循環器内科／助教 大島 司</u> 8. <u>松山赤十字病院 循環器内科／部長 松坂 英徳</u>	情報の収集

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学大学院 医学系学府 循環器内科学分野 大学院生 渡部僚
 (相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5360 (内線 4380)
 〔FAX〕 092-642-5374
 メールアドレス：watanabe.tsukasa@junnai.org

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長