

心房細動に対する経皮的カテーテル心筋焼灼術後の予後規定因子に関する探索的研究

※ 網掛け部は各機関で適宜修正可能

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、現在心房細動の患者さんを対象として、経皮的カテーテル心筋焼灼術（カテーテルアブレーション：カテーテルという細い管で心臓内部から原因となる不整脈の焼灼治療を行う治療法）で得られたアブレーション治療手技や心臓の解剖学的電気的特徴と、心房細動アブレーション後の再発との関連を検討する「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、2029 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

脳梗塞の主要な原因の一つである心房細動の患者数は、2020 年時点で推定約 100 万人とされ、今後更なる増加が予想されています。心房細動の発症には、高血圧、肥満、糖尿病、ストレス、睡眠不足、喫煙、アルコールといった生活習慣が深く関与する事が報告されています。近年、心房細動に対する経皮的カテーテル心筋焼灼術（アブレーション）が普及したことで、心房細動の多くが治療可能となりました。循環器疾患診療実態調査（JROAD）では、アブレーション治療の件数は年々増加しており、2015 年には 56,713 件/年ですが、2019 年には 96,669 件/年と著増しています。

心房細動に対する標準的なアブレーション治療は、「肺静脈隔離術」という、肺静脈と左心房をカテーテルで電氣的に隔離する手法です。この「肺静脈隔離術」により多くの心房細動は治療可能となりましたが、「肺静脈隔離術」を施行しても心房細動が完治しない患者さんが 20-40%います。完治しない原因として、肺静脈隔離後の電氣的再伝導、非肺静脈由来の心房細動（非肺静脈トリガー）の存在、さらには心房粗動や心房頻拍などの上室性不整脈を合併することが挙げられます。心房細動再発の原因として、アブレーション手技や心房の病勢が関与することが示唆されています。最近、アブレーションに用いる三次元マッピング装置である CARTO システムでは、CARTONET ソフトでアブレーション治療時のアブレーション手技や心臓の解剖学的電気的特徴について定量評価できるようになりました。そこで、本研究では、CARTONET を用いた正確な定量評価を基にアブレーション治療手技や心臓の解剖学的電気的特徴が心房細動アブレーション後の再発にどのように影響を及ぼすかを明らかにします。

3. 研究の対象者について

研究実施機関において 2016 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに心房細動および上室性不整脈でアブレーション治療を行った 18 歳以上の 5,800 名（九州大学病院 1200 名、福岡赤十字病院 700 名、済生会福岡総合病院 800 名、九州医療センター 700 名、飯塚病院 500 名、聖マリア病院 500 名、福岡市民病院 500 名、原三信病院 200 名、宗像水光会総合病院 700 名）を対象にします。ただし、アブレーション治療が、房室回帰性頻拍、房室結節リエントリー性頻拍のみを対象とされた患者様や、複雑型成人先天性心疾患、通常型心房粗動の患者様は本研究の対象外となります。

また、この研究では三次元マップの解析を行うために、下記の先行研究に参加した 1781 名（九州大学病院 507 名、福岡赤十字病院 203 名、九州医療センター 317 名、飯塚病院 46 名、聖マリア病院 264 名、福岡市民病院 214 名、原三信病院 79 名、宗像水光会総合病院 151 名）の方の診療情報を使用させていただく予定で、上記 5,800 名に含まれます（これを 2 次利用と言います）。

許可番号：21112

課題名：心房細動における経皮的カテーテル心筋焼灼術のエキスパート治療を提案する人工知能モデル開発のための探索的研究

許可期間：2023 年 6 月 7 日 ～ 2026 年 3 月 31 日

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

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。また、保管されているカテーテルアブレーションの治療記録も収集いたします。データの集積においては、アブレーション治療もしくは、循環器内科の専門的な知識を必要とする情報（心筋焼灼術術中所見、術後経過）については、研究責任者、研究分担者が収集を担い、その他の患者基本情報、血液検査結果、生理検査、心筋焼灼術術中所見の一部については、株式会社 SENTAN Pharma の協力のもとデータを収集します。アブレーション術中のデータについては、CARTONET というソフトを用いて解析を行い、以上から得られた情報を基に、傾向の解析、心房細動・上室性不整脈の再発との関連について検討します。

〔取得する情報〕

【基本情報】：生年月、施設名、年齢、性別、身長、体重、アブレーション施行日、心房細動詳細、併存疾患、既往歴、持参薬

【血液検査結果】：ヘモグロビン、BUN、クレアチニン、BNP、NT-ProBNP、HbA1c

【生理検査】：アブレーション治療前の心エコー所見（検査中の調律、LVDd/s、LAD/AoD、LAV、LVEF、LVEDV/LVESV、弁膜症（MR/TR、TRPG））、心電図所見（調律、心拍数、波形）

【心筋焼灼術術中所見】電位波高図、興奮伝播図、不整脈回路、心筋焼灼術の治療部位（画像及びカテゴリ）、心内心電図、術中合併症の有無、手術時間、不整脈誘発薬剤の使用の有無及び種類、不整脈誘発のための電氣的プログラム刺激法、不整脈誘発の有無とその詳細、治療成功の有無とその詳細

【術者情報】：匿名化された術者 ID、術者の経験年数

【術後経過】術後合併症の有無（発症時期及び種類）、術後再発の有無、および再発もしくは打ち切りまでの期間、退院時の抗不整脈薬

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

共同研究機関の研究対象者の情報についても、匿名化したのちに REDCap というインターネット上のデータ集積システムを用いて収集し、詳しい解析を行います。また、匿名化したデータと解析結果は、医療機器技術の更なる精度向上のため Biosense Webster にファイル共有システム（Proself）を用いて送付する予定です。この研究は Biosense Webster から研究助成金と CARTONET の提供を受けますが、

研究の実施にあたっては、同社は一切関与いたしません。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 研究への参加を希望されない場合

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、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

研究対象者のカテーテルアブレーション所見、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、九州大学大学院循環器内科及び各共同研究施設内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。

研究対象者のカテーテルアブレーション所見やカルテの情報をアメリカ合衆国カリフォルニア州の Biosence Webster へ送付する際には、九州大学にて上記の処理をした後にファイル共有システムを用いて送付しますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。なお、同国同州での個人情報保護に関する制度は、下記 URL を参照ください。

アメリカ合衆国カリフォルニア州の個人情報保護に関する制度の情報：

https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore_report_america/#page_top

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において同分野教授・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。

また、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**と Biosense Webster による研究助成金でまかなわれます。

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いう疑問が生じることがあります。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。

本研究では上記企業との間に利益相反状態が存在しますが、観察研究実施計画は上記要項に基づき調査され、利益相反状態が存在することによって研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

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くだ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。

1.3. 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 九州大学病院 ARO 次世代医療センター	
研究責任者	九州大学病院 冠動脈疾患治療部 <u>講師</u> 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 <u>教授</u> 阿部弘太郎 九州大学大学院医学研究院 循環器内科学分野 <u>共同研究員</u> 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 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・(機関の長名)	役割
	① 日本赤十字社福岡赤十字病院循環器内科 部長 向井 靖 (中房 祐司) ② 福岡県済生会福岡総合病院循環器内科 部長 野副 純世 (定永 倫明) ③ 独立行政法人国立病院機構九州医療センター循環器内科 科長 井上 修二郎 (岩崎 浩己) ④ 飯塚病院循環器内科 診療部長 田中 敬士 (本村 健太) ⑤ 原三信病院循環器科 <u>主任部長</u> 上徳 豊和 (原 直彦) ⑥ 宗像水光会総合病院循環器科 医師 三上 剛 (田山 慶一郎) ⑦ 聖マリア病院循環器内科 医長 長岡 和宏 (谷口 雅彦) ⑧ 福岡市民病院循環器内科 医員 <u>安徳 喜文</u> (堀内 孝彦)	データ収集
業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称：株式会社 SENTAN Pharma 所在地：福岡市博多区下川端町2番1号9F 監督方法：契約を取り交わし、安全管理措置を定める。実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているかどうか確認する。 提供する試料等：なし	臨床データ抽出作業代行

1.4. 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 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 冠動脈疾患治療部・講師 坂本和生 連絡先：〔TEL〕092-642-5360 (内線 5360、PHS3926) 〔FAX〕092-642-5374 メールアドレス：sakamoto.kazuo.283@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【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 中村 雅史