

心房細動を発生させる非肺静脈トリガーの起源同定に関する検討

※ 網掛け部分は各施設で変更

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、心房細動を発生させる非肺静脈トリガーの起源同定に関する「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

心房細動という病気は、心房という心臓内の部屋において通常はない細かい電気興奮が発生・持続して起こるもので、脈が乱れて動悸症状や心不全を引き起こしたり、心房が細かく震え続けることで血栓ができやすくなって脳梗塞などの血栓塞栓症の原因となったりするなどの問題があります。

薬による治療もまず行われますが効果は限定的であり、薬によらない治療法としてカテーテルを用いたアブレーション治療（両側肺静脈隔離術）が広く施行されていますが、依然としてその後の再発が問題となっています。心房細動再発を克服するための様々な研究が世界的に行われていますが、その中でも心房細動が発生する瞬間の非肺静脈トリガーをターゲットとした追加アブレーション治療は、成功すれば再発を大きく抑制できる有効性が示されている一方で、非肺静脈トリガーの発生部位を同定しアブレーションすることはエキスパートにおいても十分な成功率を得られないことが課題となっています。

そこで本研究では、非肺静脈トリガー発生部位を予測する人工知能モデルを開発し、その予測能の評価までを行います。肺静脈トリガー発生部位を予測する革新的人工知能モデルを開発することにより、再発性難治性心房細動の克服に貢献することを目的としています。

3. 研究の対象者について

2015年4月1日から研究許可前日までに九州大学病院循環器内科および共同研究機関で心房細動に対するアブレーション治療を行った際に、非肺静脈トリガーを認めマッピングにより起源を同定できた患者さん75名（九州大学病院50名、九州医療センター25名）を対象として、今後開発予定である人工知能モデルの非肺静脈トリガー発生部位に対する予測能を評価させて頂く予定です。（その他、人工知能モデル開発の為に、研究許可日から2028年3月31日までに九州大学病院循環器内科および共同研究機関に心房細動で入院または通院されている患者さんでアブレーション治療を予定されている300名（九州大学病院200名、九州医療センター100名）を対象とさせて頂く予定です。）

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心内電位情報、非肺静脈トリガー発生部位の情報も用いて、今後開発予定である人工知能モデルの非肺静脈トリガー発生部位に対する予測能を評価します。

[取得する情報]

年齢、性別、心房細動のタイプ、基礎心疾患、心臓超音波データ（左室駆出率、左心房径/容量）、血液検査結果（BNP）

[利用又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

研究対象者のカルテの情報、心内電位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 医局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。

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この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まかなわれるものあり、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。

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 冠動脈疾患治療部 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

	九州大学大学院 医学系学府 循環器内科学分野 大学院 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 渡部 僚	
研究代表者	九州大学病院 冠動脈疾患治療部 講師 坂本 和生	
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
	九州医療センター/科長・井上 修二郎・(岩崎浩己)	情報収集

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 3926) 〔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