

左室補助人工心臓患者における心房性頻脈性不整脈の臨床的意義

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。九州大学病院 循環器内科では、左室補助人工心臓（LVAD）を植え込まれた患者さんを対象に、心房性頻脈性不整脈（主に心房細動 [AF]）が長期経過に与える影響を明らかにするための「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

LVAD 植込みは重症心不全患者に対する重要な治療法ですが、術前・術後を通じて心房性頻脈性不整脈（AF/AT）がしばしば認められます。AF は血行動態や右心機能に影響を及ぼし、特に術後の右心不全や心不全再入院の原因となる可能性があります。しかし、LVAD 患者における AF の臨床的意義や経時的変化、その改善や持続が予後に与える影響については十分に明らかになっていません。

本研究では、術前 AF が術後の心血管イベントに与える影響、術後 AF の改善や持続に関わる因子、AF 改善と左房リバースリモデリングの関連を解析します。これにより、LVAD 患者における不整脈管理戦略の最適化と予後改善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

九州大学病院 循環器内科において、2008 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに LVAD 植込みを行った患者さん 150 名を対象とします。診療録や心電図・心エコー記録などが利用可能な方を解析に含みます。

本研究は既存データを用いた後ろ向き観察研究であり、研究対象者のすべての方へ個別に同意をお願いすることが困難なため、九州大学病院循環器内科ホームページにて研究情報を公開しています。研究対象となることを希望されない方、または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。取得したデータをもとに、AF の経時的変化と臨床イベントの関連を統計学的に解析します。

[取得する情報]

- ☐ 患者背景：年齢、性別、BMI、基礎心疾患、手術目的（BTT/DT）、既往歴、薬剤情報
- ☐ 術前検査：心電図（AF 有無）、ホルター心電図、心エコー（LAD、LVEF、右心機能指標）、血液検査（BNP 等）、右心カテーテル検査（mPAWP、PVR、PAPi 等）
- ☐ 手術情報：併施手術（僧帽弁・三尖弁手術、PVI、左心耳閉鎖等）
- ☐ フォローアップ：AF 再発有無・時期、左房径変化、心不全入院、予後、脳卒中、大出血の発症日と原因・治療法

[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、研究への参加を希望されなくても、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、収集された情報は廃棄され、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・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経費は部局等運営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。そのための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。

本研究の研究分担者には、寄附講座（重症心肺不全講座）に所属のものが参画しており、当講座はニプロ株式会社、アボットメディカルジャパン合同会社、日本メドトロニック株式会社からの寄附金によって運営されています。これらを踏まえて、利益相反マネジメント委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、本研究の中立・公正性に影響を及ぼすことはなく、また、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 循環器外科学分野 教授 塩瀬 明 九州大学病院 循環器内科 診療准教授 松島 将士 九州大学病院 循環器内科 講師 橋本 亨 九州大学大学院医学研究院 重症心肺不全講座 講師 藤野 剛雄 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 臨床助教 三角 香世
	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

1 4. 相談窓口について [研究計画書 1. 実施体制 (事務局)]

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 循環器内科 助教 矢加部 大輔 連絡先：〔TEL〕 092-642-5360 〔FAX〕 092-642-5374 メールアドレス： yakabe.daisuke.758@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