

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

| | |
|---|---------------|
| 受付番号 | (倫理) 第 2832 号 |
| 研究課題 不整脈に対するカテーテルアブレーションにおける新たな治療方法の開発についての検討 | |
| 本研究の実施体制 研究責任者：熊本大学 循環器内科教授 辻田 賢一 研究担当者：熊本大学病院 循環器内科 特任講師 星山 禎：試料、情報収集、解析、成果報告 熊本大学大学院先端科学研究部 教授 尼崎 太樹：解析、成果報告 熊本大学大学院先端科学研究部 助教 木山 真人：解析、成果報告 共同研究機関：熊本中央病院 循環器内科 部長 森久 健二：情報収集 福岡徳洲会病院 循環器内科 部長 小椋 裕司：情報収集 九州大学病院 冠動脈疾患治療部 講師 坂本 和生：情報収集 | |
| 本研究の目的及び意義 心房粗動は日常臨床でよく遭遇する不整脈ですが、これに対する治療方法としてカテーテルアブレーションは薬物治療と比較して根治率が高いことから、よく実施される治療法です。しかしながら、心房粗動は通常型及び非通常型に分類され、通常型の場合は根治率が 90%にも上るのに対して非通常型はその興奮伝播回路の複雑性から、再治療が必要になる方が最大 60%にも上ることが判明しております。近年、この非通常型心房粗動に対するカテーテルアブレーションにおいて使用する 3D マッピング技術の進歩から、より詳細な興奮伝播回路が判別可能となりましたが、治療成績は満足できる結果は得られておりません。一方で 3D マッピング技術を用いた情報を元に治療を行っていることから、これらの情報を機械におけるアルゴリズムや人工知能 (AI) を用いることで、治療領域の同定が容易となる可能性があります。 以上より本研究は非通常型心房粗動におけるカテーテルアブレーションにおいて機械を用いた治療が可能となるか調査することを目的としております。 | |
| 研究の方法 本研究は当院及び熊本中央病院、福岡徳洲会病院、九州大学病院において過去に心房粗動に対するカテーテルアブレーションを施行した方が対象となります。カテーテルアブレーションを行う際に得られた情報（身体所見や検査データ及び不整脈の興奮伝播回路を表示する 3D マッピングシステムに残っている不整脈のデータ）を調べます。そのデータを熊本大学大学院先端科学研究部において解析を実施します。 | |

| |
|--|
| <p>50 症例の症例を機械学習、もしくは機械が不整脈治療領域を認識できるようなアルゴリズムを検討し、実装します。その後の症例のデータにおいて有効治療領域を機械が認識できるかどうかを検証します。</p> <p>本研究は過去の症例のデータを元に行っていることから、患者様に危険が生じることはありません。また ID を始めとした個人が特定できる情報は研究には利用せず、研究データ上においても残りませんので本研究から個人情報が流出することは基本的にはありません。</p> |
| <p>研究期間</p> <p>2028 年 12 月 31 日まで</p> |
| <p>試料・情報の取得期間</p> <p>2023 年 10 月 1 日から 2027 年 12 月 31 日まで</p> |
| <p>研究に利用する試料・情報</p> <p>臨床情報（生年月日、性別、診断名、併存症、症状、治療内容、家族歴、検査所見及びカテーテルアブレーションの際に得られた情報）を使用します。</p> <p>保管責任者：阿部弘太郎のもと九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野内で厳重に管理いたします。保管期間は本学規定 10 年とします。また当該医療では取得し、保管する試料は存在しません。</p> |
| <p>個人情報の取扱い</p> <p>この研究は人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を守って実施されます。当該医療の実施から得られた情報に関して学会発表・学術論文等の資料として用いる場合、個人情報の管理は個人が完全に特定できないように配慮し、年齢、性別、身長、体重、基礎疾患、原疾患、血液検査所見、画像検査結果、治療内容、既往歴、アレルギー歴以外の情報は削除しプライバシーの保護に努め対応表を作成します。学会発表、学術論文公開後に紙資料はシュレッダーで抹消し、暗証番号で管理したデジタル試料も削除します。なお、患者情報を研究利用する場合には、別途倫理審査を受けます。</p> |
| <p>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</p> <p>当該研究により得られる結果についてはホームページ及び学会、論文発表にて開示を行います。また本研究により対象者にとって重要な偶発的に得られる所見はないものと見込まれます。</p> |
| <p>利益相反について</p> <p>本研究は、診療によって得られたデータを使用するため研究費は生じません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。</p> |
| <p>本研究参加へのお断りの申し出について</p> <p>患者様においては、得られた情報の研究利用をいつでも停止することができます。研究に不参加となった場合も患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人または代理人の方より下記連絡先までお問合せください。</p> |
| <p>本研究に関する問い合わせ</p> <p>研究利用の停止、その他質問したいことなどがありましたら、下記担当者までご連絡ください。</p> <p>九州大学病院 冠動脈疾患治療部</p> <p>〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出3-1-1</p> <p>連絡先：092-642-5360 担当医師：坂本 和生</p> |