

※網掛け部分については、各施設で適切に修正が必要

持続性心房細動における心房性機能性僧帽弁逆流の形態的特徴と
カテーテルアブレーションによる効果の検討

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および本研究における共同研究機関では、現在心房細動に対するカテーテルアブレーションを施行した患者さんを対象として、持続性心房細動における心房性機能性僧帽弁逆流の形態的特徴とカテーテルアブレーションによる効果の検討に関する「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、2027 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

心房細動という不整脈の病気は、高齢化に伴い近年増加しております。心房細動により脈が早くなったり乱れたりすると、心臓のポンプ機能が落ち、心不全という生命を縮める病気を起こすことがあります。心房細動の患者さんの中には血液が逆流する僧帽弁閉鎖不全症と呼ばれる弁膜症を起こす人がおられ、心不全の原因となることが知られております。しかし心房細動の患者さんで起こる僧帽弁閉鎖不全症の原因や機序ははっきりわかっておりません。僧帽弁閉鎖不全症を合併した心房細動患者さんに対して、カテーテルと呼ばれる細い管を用いて心臓の筋肉を焼灼するカテーテルアブレーションが有効という報告がありますが、どのような僧帽弁閉鎖不全症の心房細動患者さんにおいて有効であるか、明らかではありません。

そこで、心房細動患者さんに起こる僧帽弁閉鎖不全症の原因や機序の解明、またカテーテルアブレーションがどのような患者さんで有効かという点を解明することを目的としており、研究結果からは心不全の発症が減少することが期待されます。

3. 研究の対象者について

研究実施機関において 2015 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに心房細動の診断でカテーテルアブレーションを受けられた方のうち、1760 名（九州大学 550 名、聖マリア病院 330 名、福岡赤十字病院 550 名、福岡市民病院 330 名）を対象にします。僧帽弁閉鎖不全症の重症度によって、僧帽弁閉鎖不全症を合併した方と合併していない方とに分けて研究を行います。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、保管されている心エコーデータを元に、僧帽弁閉鎖不全症を合併した心房細動患者さんの僧帽弁の形態とカテーテルアブレーションの結果について主に解析します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、不整脈診断名、不整脈罹病期間、既往歴、内服薬、心不全重症度、心臓植え込みデバイス（永久ペースメーカーや植え込み型除細動器）のデータ、心筋生検所見、心筋シンチ

グラフィー、血液検査結果、胸部レントゲン、12誘導心電図、心エコー（経胸壁・経食道）、心臓CT、アブレーション施行日、アブレーション術中所見、術後合併症、治療後の不整脈再発・心臓デバイスの植込み・心不全入院・脳卒中・死亡および死因

〔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

対象者の測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際には、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。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及び各共同研究施設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。

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、研究に関する経費は部局運営費で賄われるため、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
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 聖マリア病院循環器内科 医長 長岡 和宏(谷口雅彦)	情報の収集・解析
	② 福岡赤十字病院循環器内科 部長 向井 靖(中房祐司)	情報の収集
	③ 福岡市民病院循環器内科 医員 渡邊 高德(堀内孝彦)	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 (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
	〔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