

心房細動アブレーション後の心房細動/心房頻拍再発例に対する
再アブレーションの臨床転帰に関する観察研究

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、心房細動（Atrial fibrillation：AF）の患者さんを対象として、経皮的カテーテル心筋焼灼術（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）を行う際に、我々が開発したアブレーションを補助する AI を用いる「治験」を行っています。本研究はその治験の対照群として、AI を用いずにこれまで通りアブレーション治療を終了した場合の再発データを収集する「臨床研究」です。

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、2030 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

脳梗塞や心不全の原因の一つである AF 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。AF に対する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。アブレーションの標準的な術式は肺静脈隔離（Pulmonary vein isolation：PVI）ですが、特に持続性の AF では PVI のみで対応できない症例が多くみられます。その場合は、PVI に加えて肺静脈以外の領域を対象とする様々な追加焼灼の手法（beyond PVI）が提唱されており、有効性を検討する研究も多数行われています。

近年、心筋性状を表す電位波高や局所破碎電位を指標とした新たなアブレーション法も開発されました。しかし、再発率の抑制を示す根拠は未だ乏しく、どこまで焼灼するか、どこで治療を終了するかといった判断は術者の経験に帰するところが大きい状況です。中でも、PVI 後に再発した難治性の AF においては、現時点で beyond PVI の追加焼灼部位は確立されていません。

我々は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）令和 3 年度メディカルアーツ研究事業との連携による循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業において、「AF アブレーション時に取得する左心房の電位波高図（3 次元マップ）から、1 年後の AF と心房頻拍（Atrial Tachycardia：AT）の再発率を高精度に予測し、アブレーションの完了を判定する人工知能（Artificial Intelligence：AI）」を開発しました。収集したデータ内での解析では、本 AI モデルが治療未完了（AF/AT 再発率が高い）と判断した症例で追加治療が行われていると有意に再発率が低下し、治療完了（AF/AT 再発率が低い）と判断した症例においては追加治療がされていても再発率が低下しないことが判明しています。現在、我々は本 AI モデルを活用して、実際のアブレーションの場で術者のアブレーション終了判定時に AI にも判定を行わせ、AI の判定も参考にして追加治療を行うことが、アブレーション後の AF/AT の再発率に寄与するかを探索的に評価する治験を実施しています。

今回の研究では、本 AI モデルを用いた治験データの外部対照データとして、従来通りの術者の判断で治療を終了した症例のデータを収集し、AF/AT の再発率を評価します。

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、少なくとも過去に 1 回以上の心房細動アブレーションの既往があり、2021 年 4 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに心房細動・心房頻拍に対してカテーテルアブレーションを施行された患者さんのうち、下記の先行研究に参加した 120 名を対象にします。ただし、成人先天性心疾患の患者さん、右心房切開を伴う心臓手術後の患者さんは本研究の対象外となります。

許可番号：24096

課題名：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

許可期間：2024 年 7 月 18 日 ～ 2029 年 3 月 31 日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2024 年 7 月 18 日 ～ 研究許可日

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、カルテ及び部門システム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します。以上により得られたデータについて、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、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、内服薬、飲酒量

【バイタルサイン】血圧、脈拍数、SpO₂

【血液検査結果】白血球数、赤血球数、ヘモグロビン量、血小板数、総蛋白、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CK、ナトリウム、カリウム、クロール、推算糸球体濾過量、NT-proBNP、PT-INR、APTT、D ダイマー

【胸部 X 線検査】心胸郭比（CTR：Cardio-Thoracic Ratio）、胸水の有無

【12 誘導心電図】調律（洞調律、心房細動、心房粗動、心房頻拍、ペースメーカー調律等）、心拍数

【アブレーション治療前の心エコー検査】検査中の調律、左室拡張末期径／収縮末期径、左室駆出率、左室壁運動異常の有無、左房径、左房容積、三尖弁収縮期圧較差、下大静脈径と呼吸性変動の有無、Moderate 以上の弁膜症の有無、心嚢液の有無

【心筋焼灼術術中所見】電位波高図、興奮伝播図、不整脈回路、心筋焼灼術の治療内容、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気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）、術後再発の有無と再発様式、および再発もしくは打ち切りまでの期間、退院時及び退院後の抗不整脈薬・抗凝固薬、アブレーション後の Cardioversion 又はデバイス治療

[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い場合でも、研究対象者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、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、カルテの情報等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、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野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。

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ており、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に属し、研究対象者には属しません。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。これについても研究対象者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 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 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 九州大学病院循環器内科 助教 矢加部 大輔 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 大学院生 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 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 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

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 (PHS 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