

心房細動患者における心房性状と加齢に伴う骨格筋萎縮の関連の解析

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。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科では、現在心房細動の患者さんを対象として、「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、2030年4月18日までです。

2. 研究の目的や意義について

心房細動は高齢でより起こりやすくなり、年齢による心臓の筋肉(心筋)の電気的な変化が原因の一つと考えられています。この心筋における変化が大きいほど心房細動が治りにくくなりますが、同年代の方においても心臓の変化の度合いには個人差があります。一般に、加齢により手足の筋肉の力が衰えますが、手足などの骨格筋と呼ばれる筋肉の力と、心臓の変化の関係についてはわかっていません。

そこで、心房細動の原因の一つとして考えられる心臓の筋肉の電気的な変化と骨格筋萎縮の関係について調べることを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで、心房細動に関する新しい予防や治療の開発につながる可能性があります。

3. 研究の対象者について

九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科に心房細動で入院されカテーテルアブレーションを行われた方150名、今後カテーテルアブレーションを予定されている方50名を対象とさせていただき予定です。本公開用文書は過去にカテーテルアブレーションを施行された患者さんが対象となります。

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。取得した情報を分析し、骨格筋萎縮と心房細動の関連を明らかにします。

[取得する情報]

- ① 臨床情報 [年齢、性別、身長、体重、非脂肪体重、病歴に関する情報(心房細動の病型分類、心房細動発症から治療介入までの期間、抗不整脈薬の種類および量)、運動耐容能、5m歩行速度、握力]
- ② 血液検査所見 (白血球数、赤血球数、血清ヘモグロビン濃度、ヘマトクリット値、MCV、MCH、MCHC、RDW、血小板数、PDW、尿素窒素、クレアチニン、C反応性蛋白、プロトロンビン時間、活性化プロトロンビン時間、Dダイマー、アルブミン、クレアチニン、BNP)
- ③ 心エコー所見 (左房径、左房容量、左室拡張末期径、左室収縮末期径、左室駆出率、左室流入速

度波形、僧帽弁輪移動速度、弁膜症の有無及び程度)

- ④ CT 所見（肺静脈の形態、トレースされた骨格筋肉面積）
- ⑤ カテーテルアブレーションの方法、焼灼(冷却)回数および時間、合併症の種類および程度
- ⑥ 心房細動／頻拍再発の有無および治療後からの期間
- ⑦ 抗不整脈薬の量、投与時期

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 病態修復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 病態修復内科学分野 准教授・加藤 光次の責任の下、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病態修復内科学分野において同分野 准教授・加藤 光次の責任の下、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、対象者の同意がいただけるならば、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おります。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、講座寄付金、文部科学省の科学研究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。

本研究に関する必要な経費は講座寄付金、文部科学省の科学研究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 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報や個人情報の開示について

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 血液・腫瘍・心血管内科 九州大学大学院医学研究院 病態修復内科学分野
--------	--

研究責任者	九州大学病院 <u>血液・腫瘍・心血管内科</u> 助教 深田 光敬
研究分担者	九州大学大学院 <u>医学研究院応用病態修復学</u> テクニカルスタッフ 長尾 佳苗

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、事務局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 <u>血液・腫瘍・心血管内科</u> 助教 深田 光敬 連絡先：〔TEL〕 092-642-5229 〔FAX〕 092-642-5247 メールアドレス：mitsufu@med.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