

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 2772 号
研究課題	心房中隔穿刺部位と心房細動の治療成績の関係性についての検討
本研究の実施体制	研究責任者：辻田 賢一（熊本大学大学院生命科学研究部 循環器内科学 教授） 研究担当者：松永 光平（熊本大学病院循環器内科 医員） 星山 禎（熊本大学病院心血管治療先端医療寄附講座 特任講師） 金子 祥三（熊本大学病院心臓リハビリテーション寄附講座 特任助教） 木山 卓也（熊本大学病院地域医療連携ネットワーク実践学寄附講座 特任助教）
本研究の目的及び意義	<p>心房細動は日常臨床で最も遭遇する頻度の高い不整脈である一方、脳梗塞を始めとした全身性塞栓症や心不全を発症することにより死亡リスクを増加させることが知られています。これに対して心房細動の起源である肺静脈を電氣的に隔離する、根治術であるカテーテルアブレーション術が近年積極的に行われるようになりました。しかしながら薬物治療と比較して、カテーテルアブレーション術が治療成績は有意に優れていることが判明しているものの、約 10-20%の確率で再発することがわかっています。その治療において、追加通電を行うことなく肺静脈の周囲を一周焼灼することで隔離が得られることが長期的な隔離を維持する因子であることが現在判明しており、これまでいくつもの研究で十分な肺静脈隔離を形成するための通電指標について様々な報告がなされてきました。ただし一周焼灼での肺静脈隔離達成率は 60-96%と報告によりばらつきがあり、原因として何か他の因子があるのではないかと考えました。</p> <p>そこで我々はこれまで肺静脈隔離術において評価されていない肺静脈へアプローチをする際に必要な心房中隔穿刺部位について注目し、心房中隔穿刺部位における肺静脈隔離達成度への影響について検討をすることとしました。関連性が証明されると至適部位で心房中隔穿刺を行うことで治療成績の向上が期待できると考えられます。</p>
研究の方法	カテーテルアブレーションの際に行う心房中隔穿刺直後に心腔内エコー(CARTO SOUND)を使用

<p>することで得られる心房中隔のイメージにより 3D 画像を構築することによって穿刺部位の特定を行います。続いて、通常通り肺静脈隔離術を行い、両側肺静脈を追加焼灼はなしに一周焼灼で電氣的隔離が得られたかどうかを評価します。</p>
<p>研究期間</p> <p>2023 年 11 月 28 日～2025 年 4 月 3 日</p>
<p>試料・情報の取得期間</p> <p>2022 年 11 月～2024 年 12 月までの約 2 年間</p>
<p>研究に利用する試料・情報</p> <p>対象となる方は当科で初回の心房細動に対するカテーテルアブレーションを施行された方となります。研究に用いる患者情報として、電子カルテに記載された氏名・生年月日・年齢・性別・身長・体重・基礎疾患・原疾患・血液検査結果・画像検査結果・治療内容・既往歴・アレルギー歴を利用します。さらに、手技の際に用いる 3D mapping 機器より穿刺領域とその他の穿刺領域における ablation index (通電時間、通電出力及びコンタクトフォースの 3 種類のパラメーターを組み合わせたもと)、コンタクトベクトル、焼灼によるインピーダンスの変化を取得します。</p> <p>※個人が特定できる情報や、ID 番号は研究には利用しません。研究データ上にも残りませんので、本研究から個人情報が流出することは基本的にありません。また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出する可能性は極めて低く、患者様に危険や不利益が生じることはありません。</p>
<p>個人情報の取扱い</p> <p>熊本大学病院診療録（電子カルテ）に本医療技術の実施・副作用等に関する情報を記録します。その管理・保管に関しては当院の診療録管理・保存・廃棄の規定に従います（熊本大学病院診療録管理要項の第 5 条において、診療録を保存する期間は原則 20 年）。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>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</p> <p>研究の成果は氏名や患者 ID 等の個人情報が明らかにならないようにしたうえで、学会発表や学術雑誌等で公表します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問合せがあれば開示いたします。</p>
<p>利益相反について</p> <p>本研究は、ジョンソン・エンド・ジョンソンの medical research grant によって行われる予定ですが、本研究に携わる全研究者によって費用を公正に使った研究が行われ、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。</p> <p>また、本研究は熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。</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への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又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。</p>
<p>本研究に関する問い合わせ</p>

熊本大学病院 循環器内科 東病棟5階

〒860-8556 熊本県熊本市本荘1-1-1

連絡先：096-373-7418 担当医師：松永 光平