

左室補助人工心臓装着患者における心室性不整脈の発生予測因子や臨床的影響の検討

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。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院循環器内科では、現在左室補助人工心臓装着の患者さんを対象として、心室性頻拍という不整脈に関する「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、2028年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

心室性不整脈とは心臓の下側の部屋（心室）から起きる不整脈のことを指します。重症心不全に対し、弱った心臓のかわりに血液を全身に送り出す機械である左室補助人工心臓(LVAD)植込み術を行った患者さんを対象としております。近年、LVAD装着患者における心室性不整脈は、生命予後の悪化と関連することが報告されました。本邦でも、LVAD植込み後の心室性不整脈による動悸や心不全症状での緊急入院や、植込み型除細動器作動などの問題が報告されています。そのようなLVAD植え込み後の心室性不整脈発生を抑制する為に、LVAD植え込み前や植え込み時に心室性不整脈の発生源や回路を焼灼するアブレーションという治療が検討されます。しかし、どのような患者さんに対してアブレーション治療を実施すべきかについては確立していません。本研究では、当院におけるLVAD装着患者さんにおける心室性不整脈の発生予測因子や臨床的影響を生じる背景因子を明らかにし、LVAD植込み予定患者さんに対するアブレーション治療の適正化に貢献することを目的としています。

3. 研究の対象者について

2008年4月1日から2027年3月31日までに九州大学病院心臓血管外科で左室補助循環装置植込み術を行った患者さんを対象にします。

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、左室補助人工心臓装着患者における心室性不整脈の発生予測因子や発生後の体への影響を明らかにします。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、原疾患、LVAD植込み日、術前のイベント（心不全入院歴、不整脈歴）、内服薬（心不全治療薬、抗不整脈薬）、アブレーション治療歴、術後のイベント（心不全入院歴、その他入院歴、不整脈歴）、転帰、血液検査結果（BNP等）、心臓超音波検査結果（左房径、左室収縮能、左室拡張期径、左室収縮期径、併存する弁膜症等）、右心カテーテル検査結果

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

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、九州大学病院循環器内科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・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である倫理審査負担金のみ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である倫理審査負担金のみ部局等運営経費で賄うことになっており、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 循環器内科学分野
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 循環器外科学分野 教授 塩瀬明 九州大学病院 循環器内科 講師 橋本亨 九州大学大学院 医学研究院 重症心肺不全講座 講師 藤野剛雄 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 臨床助教 三角香世
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

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 担当者：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
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5360 (内線 4380)
〔FAX〕 092-642-5374
メールアドレス：watanabe.tsukasa@junnai.org