

左室機能障害を伴う心房細動患者におけるリズムコントロール後の心機能の予測を目的とした
病理学的特徴の検討

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では、現在心房細動に対するカテーテルアブレーション治療を受けた患者さんを対象として、心臓機能の推移と病理学的な特徴に関する「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

心房細動は不整脈の一種で、動悸や息切れなどの症状を起こすことがあります。特に、心房細動が長期間持続した患者さんでは、全身に血液を送るポンプとしての機能（心機能）が低下することで、心不全という状態になる場合があります。そして、心機能が低下した心房細動に対する治療法のひとつとしてカテーテルアブレーション（以下、アブレーション）を行うことが増えてきています。これは、アブレーションによって、患者さんの入院や死亡を減らすだけでなく、心機能そのものも改善することが報告されているためです。ただし、アブレーション後に心機能が改善する患者さんとそうではない患者さんがいるのも事実です。現時点では、アブレーションによってどれくらい心機能が改善するかを予測する事が難しいとされています。その背景としては、心房細動が心臓にどのような影響を及ぼすのか、細胞レベルでは詳細に分かっていないことが影響しています。

そこで、今回、循環器内科では、心機能が低下した心房細動患者さんでアブレーション治療を受けた方を対象として、心機能の改善と心臓の筋肉（心筋）に見られる細胞レベルの変化との関係性を解明す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、早期に患者さんの心機能の変化を予測できるようになり、一人一人にあった最適な治療を提供できる可能性があります。

3. 研究の対象者について

九州大学病院循環器内科において、2013年4月1日から2023年3月31日までに心房細動に対してアブレーションを施行され、かつ心機能低下の原因を調べるための心筋生検（心臓の筋肉の一部を採取し、顕微鏡で観察する検査）を受けた200名の患者さんを対象とします。

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。また、保管されている心筋生検の検体（病理組織）を用いて、光学顕微鏡により心筋組織の形態や機能回復に関わる物質を測定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、心房細動患者の心機能回復に対する影響を明らかにします。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、不整脈診断名、不整脈罹患期間、既往歴、内服薬、NYHA分類、

カテーテルアブレーション治療歴、血液検査結果（Hb、HbA1c、BNP、eGFR など）、心電図検査結果（調律、心拍数など）、心臓超音波検査結果（左房径、左房容積、左室拡張末期径、左室収縮能、併存する弁膜症など）、治療後のイベント（不整脈再発、死亡、心臓デバイス植え込み）

[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

研究対象者の病理組織や検査結果、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

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の病理組織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、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[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試料や情報は、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部局運営費であり、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 助教 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 助教 松島将士

	九州大学病院 循環器内科 助教 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研究院 形態機能病理 教授 小田義直
	九州大学病院 病理診断科・病理部 准教授 岩崎健

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 担当者：九州大学病院 冠動脈疾患治療部 助教 坂本和生
(相談窓口) 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