作成日：2026 年 10 月 14 日　第 1.2 版
〔ホームページ公開用資料〕

心房細動に対するカテーテルアブレーションを受けた血液透析患者における周術期の抗凝固療法と予後に関する研究

１．臨床研究について

当院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、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血液透析患者さんを対象として、周術期の抗凝固療法(血液を固まりにくくする薬)と予後（出血や塞栓症など）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、2031 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

一般に血液透析を受けている心房細動患者では抗凝固療法は推奨されていませんが、カテーテルアブレーションを受ける場合は周術期の塞栓症予防のため一時的な抗凝固療法を行っています。しかしながら、至適な抗凝固療法に関するエビデンスはなく臨床医の判断に任されています。

そこで、九州大学病院を含む 9 施設で心房細動に対してアブレーションを受ける血液透析患者の抗凝固療法と予後の関連について明らかに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、血液透析を受けられている方のカテーテルアブレーション周術期の抗凝固療法について、より明確なエビデンスが示されることが期待されます。

３．研究の対象者について

2013 年 4 月 1 日から 2026 年 9 月 30 日までに、九州大学病院を含む 9 施設で心房細動に対してカテーテルアブレーションを受けた血液透析患者さん計 990 名（九州大学病院 120 名、済生会福岡総合病院 100 名、福岡赤十字病院 120 名、九州医療センター100 名、聖マリア病院 100 名、飯塚病院 100 名、JCHO 九州病院 100 名、自治医科大学附属さいたま医療センター100 名、さいたま赤十字病院 150 名）を対象とさせていただきます。

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。

〔取得する情報〕

【基本情報】：生年月、施設名、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（ワルファリンの内服期間も含む)、アルコール摂取歴、血液透析原疾患

【血液検査結果】：ヘモグロビン、BUN、クレアチニン、BNP、NT-ProBNP、HbA1c、総ビリルビン、 AST、ALT、ALP、PT-INR、D-dimer、APTT、TTR（Time in Therapeutic Range；ワルファリン内服中の PT-INR より算出)

【生理検査】：アブレーション治療前の心エコー所見（検査中の調律，LVDd/s，LAD/AoD，LAV，LVEF，

LVEDV/LVESV,弁膜症(MR/TR, TRPG))、心電図所見(調律、心拍数、波形)

【アブレーション術中所見】不整脈回路、アブレーションの治療内容、術中合併症の有無、手術時間、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)、退院時の抗不整脈薬、ワルファリンの内服期間、ワルファリン内服期間内の TTR

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

検査結果と取得した情報の関係性を分析し、抗凝固療法導入の予後に対する影響を明らかにします。共同研究機関の研究対象者の診療情報についても、郵送にて収集し、詳しい解析を行う予定です。

他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

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及び各共同研究機関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

この研究において得られたあなた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。

しかしながら、この研究で得られたあなたの情報は、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、九州大学医学研究院循環器内科学分野の部局等運営経費でまかなわれています。

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くだ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、どうぞお申し出ください。

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が、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、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が、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	
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　髙瀬 進	
研究代表者	九州大学病院 冠動脈疾患治療部　講師　坂本 和生	
共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名・（機関の長名）	役割
	①福岡赤十字病院 循環器内科／部長 向井 靖（中房 祐司）	情報の収集
	②済生会福岡総合病院 循環器内科／部長 萬納寺 洋士（定永 倫明）	情報の収集
	③聖マリア病院 循環器内科／主任医長 長岡 和宏（谷口 雅彦）	情報の収集
	④九州医療センター 循環器内科／科長 大井 啓司（岩﨑 浩己）	情報の収集
	⑤飯塚病院 循環器内科／診療部長 河合俊輔（本村 健太）	情報の収集
	⑥JCHO 九州病院 循環器内科／医師 藤原 礼宜（内山 明彦）	情報の収集
	⑦自治医科大学附属さいたま医療センター 循環器内科／准教授 林 達哉（遠藤 俊輔）	情報の収集
	⑧さいたま赤十字病院 循環器内科／部長 稲葉 理（清田 和也）	情報の収集

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 （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（内線 3926） 〔FAX〕092-642-5374 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：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