

情報公開文書

| | |
|--|--|
| 研究の名称 | 単極誘導波形に基づく心室頻拍基質評価：多施設共同研究 |
| 研究代表機関 | 富山大学附属病院 第二内科・助教 片岡直也 |
| 研究機関の名称 | 九州大学病院 |
| 研究責任者 （所属・職名および氏名） | 冠動脈疾患治療部・講師・坂本 和生 |
| ①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。） | <p>この研究は富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を受けて実施しています。</p> <p>【研究の目的・方法】</p> <p>目的： 心室頻拍という不整脈は、命に関わることのある病気です。これを防ぐ治療として、心臓の中の原因となる部分を焼いて治療する「カテーテルアブレーション」が広く行われています。しかし、治療後に不整脈が再発してしまう患者さんも少なくありません。その大きな理由の一つは、不整脈を引き起こす心臓内の場所を正確に見つけることが難しい点にあります。不整脈が起きている最中に詳しく調べるのが理想ですが、心室頻拍は続くと血圧が下がるなど危険な状態になることが多く、実際には不整脈が出ていない通常の脈（洞調律）のときに原因を推定せざるを得ない場合がほとんどです。これまでも、洞調律中の心臓の電気信号を使って原因を探する方法が開発されてきましたが、最新の治療でも、長期的には一定の割合で再発が認められており、より良い評価方法が求められています。</p> <p>そこで私たちは、心臓の電気信号のうち「再分極」と呼ばれる回復の過程に注目した、新しい評価方法（RT マップ）を開発しました。この方法では、心筋の電気的な回復のばらつきを見える形にすることで、不整脈の原因となる可能性の高い場所を推定します。これまでの方法では捉えにくかった異常を見つけられる可能性があります。本研究では、この新しい方法が本当に役に立つのか、またどの施設でも同じように評価できるのかを、多くの医療機関が協力して検証します。この研究により、将来の心室頻拍治療の安全性と成績の向上につながることが期待されます。</p> <p>方法： 本研究では、心室頻拍に対してアブレーション治療を受けた患者さんの診療情報を用いて、新しい心臓の評価方法の有用性を調べます。</p> <p>研究の対象となるのは、富山大学附属病院および共同研究機関で、通常の診療としてカテーテルアブレーションが行われ、その際に心臓の電気信号を詳しく記録した患者さんです。本研究は観察研究であり、研究のために新たな検査や治療を行うことはありません。治療内容や通院、検査の回数などは、すべて主治医の判断に基づく通常診療の範囲で行われます。本研究を目的として新たに情報を取得することはありません。これらの情報をもとに、心臓の電気的な回復の状態を表す新しい解析方法を用いて、不整脈の原因となりやすい部位との関連を調べます。</p> <p>なお、研究に使用されるデータは、個人が特定されないよう十分に配慮して取り扱われます。</p> <p>【研究期間】 実施許可日 ～ 2027年3月31日</p> |

| | |
|-------------------|---|
| | <p>【研究対象者】 本研究の対象となるのは、器質的心疾患に伴う持続性心室頻拍と診断され、以下の条件を満たす方です。</p> <p>1) 2018年1月1日から2026年1月31日までの間に、富山大学附属病院または本研究に参加する医療機関において、心室頻拍に対するカテーテルアブレーション治療を受けた方</p> <p>2) 上記治療の際に、EnSite（アボット社）という三次元マッピング装置を使用し、Grid型電極カテーテルによって心臓の電気信号が記録された方</p> <p>なお、治療に必要な情報が十分に記録されていない場合には、本研究の解析対象から除外されることがあります。</p> <p>【研究資金、利益相反の状況】 本研究は、富山大学第二内科の医局・講座の運営費を用いて実施されます。研究の実施にあたり、企業や団体からの資金提供は受けていません。そのため、本研究に関して、研究結果に影響を及ぼす可能性のある企業などとの特別な利害関係（利益相反）はありません。</p> <p>【個人情報の取扱い】 本研究では、診療情報を研究に利用する際に、お名前や診療録番号など、個人が直接わかる情報は使用しません。代わりに、研究専用の番号を付けることで、研究データだけを見ても個人が特定できない形にして取り扱います。加工された研究データは、富山大学附属病院第二内科において、施錠などにより限られた研究担当者のみが閲覧できる環境で厳重に管理されます。研究専用の番号と、元の診療録番号を対応させる一覧表は、パスワード管理や施錠により厳重に保管され、外部に提供されることはありません。</p> <p>なお、共同研究機関で取得された診療情報については、お名前や診療録番号を削除したうえで、研究専用の番号を付けて、代表機関である富山大学附属病院に提供されます。このとき、研究専用の番号と個人情報を対応させる一覧表は、各共同研究機関が責任をもって管理し、富山大学附属病院を含む第三者には提供されません。富山大学附属病院に提供された研究データは、本研究の目的の範囲内でのみ使用され、個人を特定することは行いません。</p> <p>研究に関する情報は、研究結果の最終的な公表後、10年間適切に保管されます。その後、紙の資料は裁断し、電子データは完全に消去するなど、元に戻せない方法で廃棄します。</p> <p>【研究結果の公表の方法】 本研究で得られた結果は、個人が特定されない形にしたうえで、学会や医学雑誌などで発表されます。発表される内容から、特定の患者さんが分かることは一切ありません。</p> <p>【試料・情報の他機関への提供有無】 有</p> <p>【外国にある者への提供について】 該当なし</p> |
| ②利用又は提供する試料・情報の項目 | <p>【試料・情報の項目】 本研究では、年齢や性別などの基本的な情報、心電図、心臓超音波検査、CTやMRI検査、血液検査の結果、カテーテルアブレーション中に記録された心臓の電気信号、治</p> |

| | |
|--|---|
| | 療後の経過（不整脈の再発や合併症の有無）が電子カルテから収集・利用されます。 |
| ③利用又は提供を開始する予定日 | 【利用又は提供を開始する予定日】 研究許可日以降 |
| ④試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名 | 1) 国立循環器病研究センター病院 病院長 山本一博 2) 筑波大学附属病院 病院長 平松祐司 3) 九州大学病院 病院長 中島康晴 |
| ⑤提供する試料・情報の取得の方法 | 共同研究機関で集められた診療情報は、研究の代表機関である富山大学附属病院に提供されます。その際、お名前や診療録番号など、個人が直接分かる情報はあらかじめ削除され、代わりに研究専用の番号が付けられます。 研究専用の番号と、元の個人情報とを結び付ける一覧表は、各共同研究機関が責任をもって厳重に管理し、富山大学附属病院を含む第三者に渡されることはありません。 富山大学附属病院に提供された情報は、本研究の目的のためだけに使用され、研究が終了した後は、適切に保管または廃棄されます。また、富山大学附属病院において、特定の患者さんを再び特定することは行いません。 |
| ⑥利用する者の範囲 | 1) 所属：富山大学附属病院 第二内科 氏名：片岡直也 2) 所属：国立循環器病研究センター病院 心臓血管内科 氏名：鎌倉令 3) 所属：筑波大学附属病院 循環器内科 氏名：小松雄樹 4) 所属：九州大学病院 循環器内科 氏名：坂本和生 |
| ⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称 | 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 |
| ⑧研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨 | 研究対象者に関する試料・情報を当該研究に用いること（他の研究期間への提供も含む。）に対して、拒否を希望される場合や研究資料（研究計画書及び研究の方法に関する資料）を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲で入手・閲覧を希望される場合は、以下の窓口へご連絡ください。 電話番号：092-642-5360 FAX：092-642-5374 E-mail：sakamoto.kazuo.283@m.kyushu-u.ac.jp 担当者所属・氏名：九州大学病院 冠動脈疾患治療部・坂本 和生 |