

プルキンエ関連心室性不整脈に対する放射状多極微小電極カテーテルを用いた
マッピングが異常プルキンエ電位検出に与える影響の検討

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。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学循環器内科では、現在、心室性不整脈（プルキンエ線維起源）の患者さんを対象として、心臓内の電気信号を調べる（マッピング）カテーテルの種類の違いによる電気信号検出の違いを検討する「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臨床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、令和3年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

心臓内には心臓を効率的に動かすための電線（プルキンエ線維）がありますが、時には、心室性不整脈を引き起こしてしまうことがあります。それに対して、近年カテーテルアブレーションによる根治的治療が考案され行われるようになりました。

網の目構造のプルキン線維内の異常プルキンエ電位を記録し、それをアブレーション標的とする方法ですが、従来のマッピングカテーテルでは、それが記録出来ないことが少なからずありアブレーション治療効果に影響していました。そのような中、我々は従来とは異なる放射状の多極微小電極カテーテル（PentaRay カテーテル、Biosense Webstar）を用いてマッピングを行う事によって、そのような微細なプルキンエ電位の検出に成功し治療を行い得た症例報告を行っています。

今回、同様の方々についての調査を行い、PentaRay カテーテルが従来のカテーテルと比較し、異常プルキンエ電位の検出力改善に関与しうるかを検証するために本試験を行っています。本研究は、実際のプルキンエ関連心室性不整脈に対するカテーテルアブレーション治療の最適化、治療成績向上に寄与し得る意義があります。

3. 研究の対象者について

平成27年1月1日から令和3年3月31日までに九州大学病院循環器内科において、PentaRay カテーテルを用いたプルキンエ関連心室性不整脈に対するマッピング、アブレーション

ション治療施行者が対象です。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、心内電位情報を用いて、プルキンエ電位に関する記録の有無や先行度の計測を行います。それらを分析し、多極電極カテーテルを用いたマッピングが異常プルキンエ電位検出に与える影響を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、基礎心疾患、心電図波形、心内心電図（電位先行度、電位記録の有無）

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報、心内心電図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 医局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 教授 筒井 裕之の責任の下、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。

6. 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 教授 筒井 裕之の責任の下、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。

7. 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無く、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。倫理審査負担金（10,000円）のみ部局運営費から支出しています。

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 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

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、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。

9. 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 (分野名等)	九州大学病院 循環器内科
研究責任者	九州大学病院 循環器内科 臨床助教 高瀬 進

研究分担者	九州大学大学院医学研究院循環器内科学 教授 筒井 裕之 九州大学病院 冠動脈疾患治療部 助教 坂本 和生
研究期間	研究許可日～令和3年3月31日

10. 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、事務局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 循環器内科 臨床助教 高瀬 進 連絡先：〔TEL〕 092-642-5368 (内線 2198) 〔FAX〕 092-642-5366 メールアドレス： takase-s@cardiol.med.kyushu-u.ac.jp
---------------	--