

当院で心房細動に対するカテーテルアブレーションを受けられた患者およびその家族様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データからあなたの情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

研究課題名

心房細動に対するカテーテルアブレーション周術期に発症する冠攣縮性狭心症の原因と予防に関する研究

研究概要および利用目的

心房細動に対するカテーテルアブレーション治療では、心タンポナーデ、血栓塞栓症、食道合併症などのカテーテルアブレーション治療に伴う合併症が存在し、それぞれの合併症に対して多くの基礎、臨床研究が行われております。カテーテルアブレーションの数が増加するに伴い、周術期に冠攣縮発作（心臓の表面を走行する比較的太い冠動脈が一過性に異常に収縮するため心筋への血流が不足する状態）がおこることが知られるようになっていますが、その発症様式やタイミング、重症度などの詳細な検討は未だ報告されておられません。そこで、我々はカテーテルアブレーション治療中、治療後 24 時間以内に冠攣縮が発症した患者さんの背景、発症様式、使用薬物、タイミング、重症度などのデータを収集していきます。対象となる患者さんは、2011 年 4 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日の期間中に、神戸大学医学部附属病院循環器内科、明石医療センター、赤穂市民病院、大阪府済生会中津病院、加古川中央市民病院、北播磨総合医療センター、神戸労災病院、高槻病院、兵庫県立姫路循環器病センター、豊橋ハートセンター、日本大学病院、昭和大学病院、国立循環器病研究センター、兵庫医科大学、兵庫県立尼崎総合医療センター、関西ろうさい病院、神戸市立医療センター中央市民病院において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られた方です。研究への協力を希望されない場合は、お問い合わせ窓口までお知らせください。

研究責任者

国立循環器病研究センター 草野 研吾 心臓血管内科・不整脈科

研究期間および研究対象者

この研究は、研究許可承認日から 2021 年 12 月 31 日まで行う予定です。2011 年 4 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日の期間中に当院で心房細動に対するカテーテルアブレーション

を行った患者様が対象です。

研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 基本情報：年齢、性別、身長、体重、服薬状況、高血圧、糖尿病の有無 喫煙歴
- 2) 入院時の血液検査（赤血球数、白血球数、血小板数、HbA1c、LDL コレステロールHDL コレステロール、中性脂肪、推算糸球体濾過量、BNP）
- 3) 身体所見（収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数）、心電図、心臓超音波所見
- 4) 冠攣縮性狭心症の既往
- 5) 心房細動の罹患期間
- 6) アブレーション治療の方法 回数
- 7) 再発の有無

研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院循環器内科不整脈先端治療学部門（研究代表者：福沢 公二）

協力研究機関

明石医療センター（研究担当者：足立 和正）、赤穂市民病院（研究担当者：観田 学）、大阪府済生会中津病院（研究担当者：藤原 竜童）、加古川中央市民病院（研究担当者：岡嶋 克則）、北播磨総合医療センター（研究担当者：吉田 明弘）、神戸労災病院（研究担当者：武居 明日美）、高槻病院（研究担当者：山城 荒平）、兵庫県立姫路循環器病センター（研究担当者：嶋根 章）、豊橋ハートセンター（研究担当者：坂元 裕一郎）、日本大学病院（研究担当者：奥村 恭男）、昭和大学病院（研究担当者：河村 光晴）、国立循環器病研究センター（研究担当者：宮本康二）、兵庫医科大学（研究担当者：峰 隆直）、兵庫県立尼崎総合医療センター（研究担当者：吉谷和泰）、関西ろうさい病院（研究担当者：増田正晴）、神戸市立医療センター中央市民病院（研究担当者：小堀敦志）

外部への試料・情報の提供

国立循環器病研究センターの情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

個人情報の管理方法

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また、得られた記録はインターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、国立循環器病研究センター心臓血管内科 医長・医師室に保管します。

試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

国立循環病研究センター心臓血管内科（責任者：草野 研吾）

研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究結果が今後の心房細動の治療における合併症予防につながる可能性があります。

不利益・・・本研究は既存情報を利用する観察研究であり、主に予測されるリスクは個人情報漏洩に伴うものです。解析に用いられるデータは匿名化され厳重に管理されます。個人情報漏洩のリスクを最小化するため、上記の管理方法により個人情報保護についての対策を行います。

研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は国立循環器病研究センター医長・医師室において厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で 10 年間です。）なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

研究の資金源等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況について

本研究は不整脈科の基盤経費から資金を支出します。本研究には日本メドトロニック社(株)、アボットメディカルジャパン(株)からの寄附により運営される主幹施設（神戸大学）の寄附講座に所属する医師が参加しますが、そのことが研究結果の解釈に影響することがないように、研究の透明性、信頼性や公正性の確保を図りながら実施します。

研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありません。

せんので、データを本研究に用いたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者： 国立循環器病研究センター 心臓血管内科 草野 研吾

電話番号 06-6170-1070 代表