

研究課題名：心房細動アブレーション治療における臨床転帰調査とその予測因子の検討

1. 研究の対象

心房細動またはマクロリエントリー性心房頻拍の患者さんで、
2014年4月1日～2020年9月30日にカテーテルアブレーションまたは房室結節アブレーションを行った方

2. 研究目的・方法・期間

研究背景：近年、心房細動に対する治療としてカテーテルアブレーション¹による心臓を一定の心拍数で規則的に動くようにする治療が積極的に行われるようになりました。しかし、心房細動アブレーション後の長期的な生命の維持ができていないかどうかの予測や、脳梗塞、脳出血、心筋梗塞などの脳血管や心血管系の病気の発生率についての情報は少なく、健康寿命についてはこれまで報告されておられません。
¹ **アブレーションとは、**心臓の拍動リズムに異常をきたして脈拍数が多くなる「頻脈性不整脈（ひんみやくせいふせいみやく）」という病気に対し行われる治療方法です。足の付け根などの太い血管からカテーテル（血管に挿入して検査や治療を行う細い管）を入れて、心臓内部の不整脈の原因となっている部分を高周波電流で小さく焼き切る治療方法です。

研究目的：この研究では、心房細動またはその類縁疾患であるマクロリエントリー性心房頻拍に対するアブレーション後の経過²（生存確認、病気の発症など）を調査し、アブレーション後に発症するかもしれない疾患の原因を解明することを目的としています。

² 病気や手術などのその後の経過のことを**予後**といいます。この研究では1年毎に患者さんの生存確認、病気の発症、あなたのからだの状態などの調査（予後調査）を行います。

研究方法：診療録より対象となる方を抽出し、匿名化された状態で、検査記録等の情報を収集します。

登録時（初回アブレーション）から1年、3年、5年、10年毎に予後調査を最長10年後まで実施します。

研究期間：2020年8月31日～2029年9月30日

3. 使用させていただく情報について

情報：身体所見、病歴、治療歴、内服薬、血液検査値、心機能検査値、アブレーションの内容、アブレーション後の予後（脳卒中などの発生状況）、認知機能検査 等調査項目、スケジュールは、次の表をご参照ください。

	登録時 (初回アブレーション)	1年後～10年後 (術後1年、3年、5年、 10年毎)
患者背景・身体所見・内服薬	○	○
併存疾患・治療歴・既往症	○	○（新規発症）
脳卒中・出血の発症リスク	○	○
血液検査	○	○
心臓CT	○	
心エコー	○	○
12誘導心電図	○	○
アブレーション治療内容の確認	○	○（再アブレーション時）
24時間 or 7日間ホルター心電図		○
ペースメーカー等チェックデータ		○
認知機能検査（MMSE）※注意		○（1年、5年、10年後）
認知調査（AD8-J）※注意		○（5年、10年後）
生存確認および 脳卒中等の病気の発生状況		○

※注意：認知機能検査は個別に研究説明をし、同意が得られた患者さんにご協力いただきます。

4. 使用させていただく情報の保存等について

診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

5. 外部への情報の提供

本研究の主施設である佐賀大学への患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、佐賀大学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部循環器内科の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部循環器内科で保管します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部 循環器内科 福井 暁

6. 研究組織

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座	教授 高橋尚彦
研究分担者	大分大学医学部附属病院循環器内科	助教 篠原徹二
	大分大学医学部附属病院循環器内科	助教 福井 暁
	大分大学医学部附属病院循環器内科	医員 廣田 慧

【研究全体の実施体制】

	所属・職名	氏名
研究代表者	佐賀大学医学部 先進不整脈治療学講座	教授 山口 尊則

共同研究施設

池田内科皮膚科	理事長 池田 秀夫
一般社団法人臨床医学推進機構	管理担当 藤本 尚子
伊万里有田共立病院	院長 桃崎 宣明 副院長 園田 英人 副院長 松永 和雄
大阪市立大学大学院医学研究科 医療統計学	特任准教授 吉田 寿子
国立病院機構嬉野医療センター 循環器内科	部長 下村 光洋 医員 陳文瀚
済生会二日市病院 循環器内科	部長 門上 俊明 部長 河野 佑貴
佐賀県医療センター好生館 循環器内科	医長 吉田 敬規 医長 中村 郁子
札幌心臓血管クリニック 循環器内科	医員 北井 敬之 医員 高橋 佑弥
鶴田内科	院長 鶴田 満浩
ひさのう循環器・内科	院長 久納 隆一
松永循環器病院	院長 松永 光史
みね内科循環器科クリニック	院長 三根 大悟
諸江内科循環器科医院	院長 諸江 一男

7. 患者さんの費用負担等について

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

8. 研究資金

本研究においては、公的な資金である佐賀大学医学部 循環器内科の委任経理金を用いて研究が行われますので、本学の資金を特に必要としませんが、必要になった場合は、大分大学医学部 循環器内科・臨床検査診断学講座の寄付金を用いて研究を行います。

9. 利益相反について

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響する

こと)は発生しません。

10. 研究の参加等について

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

11. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘1-1

電 話：097-586-6166

担当者：大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座 助教
福井 暁（ふくい あきら）

第1版： 2020年 6月 20日作成