2017 年 4 月 1 日以降に当院で心房細動アブレーション治療を受けられた患者さんへ
「課題名：心房細動患者を対象としたカテーテルアブレーション治療の有効性・安全性に関する観察研究」への研究協力のお願い

（１）研究の概要について

承認番号：　第　M2019-331　番
研究期間：　研究機関の長の許可後から西暦　2030 年　3 月　31 日
研究責任者：東京科学大学循環器内科
寄附講座准教授　宮﨑　晋介

＜研究の概略＞

本研究は、東京科学大学病院で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患者さんの情報を収集し、心房細動アブレーション治療の安全性と有効性を評価するために行われています。本研究は東京科学大学医学系倫理審査委員会の承認、及び東京科学大学研究機関の長の許可を得ております。

（２）研究の意義・目的について

心房細動は動悸や息切れを起こすことがある不整脈の病気です。動悸や息切れといった症状がなくても、脳梗塞や心不全の原因となることもあります。カテーテルアブレーション治療が有効ですが、カテーテルアブレーション治療は発作性心房細動の患者さんの 80-90％、持続性心房細動の患者さんでは 50-70％にしか有効ではありません。また、手術時間が 2-4 時間と長いことも、現在は問題となっています。そこで、治療の有効性を向上させるため、あるいは、治療時間を短縮するために、様々な治療機器あるいは治療方法が開発され、東京科学大学病院でも新しい機器や方法を用いて治療を行っています。新しい機器や方法を用いて治療を行っても、その治療時間や治療成績のデータを収集・解析しないと、どれだけ改善したかわかりません。

本研究では、東京科学大学病院で心房細動アブレーションを受けた患者さんの治療データを収集・解析し、それぞれの治療機器や治療方法の有効性と安全性を評価することを目的として行われています。

（３）研究の方法について

本研究の対象となるのは、東京科学大学病院で 2017 年 4 月以降に心房細動アブレーションを受けた患者さんです。

研究参加者の方に、特別に行っていただくことはありません。通常の診療の中で得られた情報を研究者が診療録から収取し、解析します。

研究に使用するデータは以下の通りです。

1. 性別、生年月日、年齢、身長、体重、内服薬（抗不整脈薬、抗凝固薬）、飲酒量。
2. 心房細動：発症年月日、病型、治療・手術の有無。
3. 合併症・既往歴：高血圧、糖尿病、心不全、脳梗塞または一過性脳虚血発作、血管疾患（心筋梗塞の既往、末梢動脈疾患、大動脈プラーク）の有無、心筋症（肥大型、拡張型）の有無、僧帽弁狭窄の有無、人工弁（機械弁、生体弁）の有無、睡眠時無呼吸症候群の有無。
4. 検査：血清クレアチニン、HbA1c、BNP、γ-GTP。
5. 心臓超音波検査：左室駆出率、左心房径。

6. アブレーションに用いた機器。
7. アブレーションの術式、術時間。
8. 入院中に生じた合併症。
9. アブレーション後の不整脈再発の有無・抗不整脈薬の内服状況。

（４）試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

収集されたデータは、東京科学大学循環器内科の所定の保管場所に研究責任者が保管責任者として、研究機関終了後から 10 年間、保管します。

本研究で得られたデータを、他の研究で利用することが将来的に生じるかもしれません。その場合には、東京科学大学病院倫理審査委員会の承認を改めて得た後に、本学生命倫理研究センターもしくは循環器内科のホームページにポスター掲示を行います。

（５）予測される結果（利益・不利益）について

本研究の対象となることで、通常の診療を超える医療行為が行われることはありません。また、本研究の対象となることにより患者さんに利益または不利益が生じることもありません。

（６）研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究への参加は対象となる方の自由意思によるものであるため、参加を希望されない方は、その旨を研究責任者もしくは担当医に伝えてください。

（７）個人情報の保護について

患者さんの個人情報を保護するために、患者さんのデータを収集する際には、匿名化してデータベースに保管し、データベースとは別に個人情報対応表を作成し、別の場所に保管します。

（８）研究に関する情報公開について

研究成果は国内外の学会および学術誌などに発表されます。その際に、患者さんが特定できないようにすべてのデータは匿名化されます。

（９）費用について

研究に参加していただくことによる費用負担や謝礼はありません。

（１０）研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、利益相反マネジメント委員会に申告を行い、承認されています。

（１１）問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京科学大学　循環器内科・寄附講座准教授・宮﨑晋介
〒113-8519　東京都文京区湯島 1-5-45
03-5803-5231（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ
03-5803-4547（対応可能時間帯 平日 9:00-17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。