

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム) 第 2501 号
研究課題	心房細動に対するカテーテルアブレーションにおけるカテーテルコンタクトベクトルと焼灼領域の再伝導との関連についての検討
本研究の実施体制	研究責任者：辻田 賢一 研究担当者：星山 禎 鷺見 仁志 金子 祥三
本研究の目的及び意義	心房細動は日常臨床において最も多く罹患する不整脈ですが、脳梗塞を始めとした塞栓症や心不全といった合併症を来すこともあり、その合併症を来さないように治療する必要がある不整脈です。この不整脈に対する根治術として現在一般的に行われているカテーテルアブレーションは心房細動の起源と言われている肺静脈の隔離術を行うことで治療を行っており、薬物治療と比較すると治療成績は優れていることが判明しております。しかしながら治療成績は 80%程度と 100%には到達できておらず、再発原因の一つとしてカテーテルアブレーションを行ったにもかかわらず、治療した領域の再伝導が挙げられます。その再伝導因子が何かを検証することが本研究の目的です。
研究の方法	対象は当院で心房細動に対する初回のカテーテルアブレーションを行った方が対象となります。初回カテーテルアブレーションを行う際に得られた情報（身体所見や検査データおよび焼灼の際に表示される通電情報）、また術後一年間のフォローの際に再発が認められた場合で再度カテーテルアブレーションを行った場合にはそのアブレーションで得られた情報を精査し前回治療した領域の確認を行います。再伝導を来した場合、その領域の前のデータ（カテーテル接触状況、通電時間、通電出力等）を調べ、再発していない患者と比較を行い何が再伝導の因子となっているのかを検証します。再伝導する因子が明らかとなった場合より有効な治療法の確立につなげることができると考えられます。 本研究は当院でのみ行う研究のため試料及び情報を外部機関へ提供する可能性はありません。また ID を始めとした個人が特定できる情報は研究には利用せず研究データ上にも残らないため、本研究から個人情報が流出することは基本的にはありません。そのため患者様に危険や不利益が生じることはないと思われま
研究期間	2024 年 12 月 31 日まで

試料・情報の取得期間

2022年1月1日から2024年12月31

研究に利用する試料・情報

臨床情報（生年月日、性別、診断名、併存症、症状、治療（デバイス治療、カテーテルアブレーション、内服薬、手術歴）、家族歴、検査所見（12誘導心電図、心臓超音波検査、BNP、NT-proBNP））及びカテーテルアブレーションの際に記録された焼灼ポイントの通電出力、通電時間、コンタクトフォース、カテーテルコンタクトベクトルを使用します。

研究利用する試料及び情報の保管担当者は星山（循環器内科）が行います。熊本大学病院診療録（電子カルテ）に本医療技術の実施・副作用等に関する情報を記録します。その管理・保管に関しては当院の診療録管理・保存・廃棄の規定に従います（熊本大学病院診療録管理要項の第5条において、診療録を保存する期間は原則20年）。また当該医療では取得し保管する試料は存在しません。

個人情報の取扱い

個人情報の保護に関する法律・国立大学法人熊本大学の保有する個人情報の保護に関する取扱い要項及び熊本大学病院診療録管理要項に従い個人情報の保護・匿名化に努めます。氏名・生年月日・年齢・性別・身長・体重・基礎疾患・原疾患・血液検査結果・画像検査結果・治療内容・既往歴・アレルギー歴を使用します。

当該医療の実施から得られた情報に関し学会発表・学術論文等の資料として用いる場合、個人情報の管理には個人が完全に特定できないように配慮し、年齢・性別・身長・体重・基礎疾患・原疾患・血液検査結果・画像検査結果・治療内容・既往歴・アレルギー歴以外の情報は削除しプライバシーの保護に努め、対応表を作成します。星山（循環器内科）が全資料を管理し臨床研究棟の鍵のかかる部屋から持ち出さず、学会発表・学術論文公開後に紙資料はシュレッダーで抹消し、暗証番号で管理したデジタル資料も削除します。なお患者情報を研究利用する場合には、別途倫理審査を受けます。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

当該研究により得られる結果についてはホームページ及び学会、論文発表にて開示を行います。また本研究により対象者にとって重要な偶発的に得られる所見はないものと見込まれます。

研究成果の帰属については当院循環器内科が該当します。

利益相反について

本研究において利益相反は生じません。本研究に関する利益相反が新たに生じた場合は、利益相反委員会に申請を行い、利益相反に対する適切な管理に努めます。

本研究参加へのお断りの申し出について

患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に不参加となった場合も患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人または代理人の方より下記連絡先までお問合せください。

本研究に関する問い合わせ

研究利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記担当者までご連絡ください。

熊本大学病院 循環器内科 東病棟5階

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘1-1-1

連絡先：096-373-7418 担当医師：星山 禎

