

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 466 号
研究課題	ALDH2 遺伝子変異型アレル保有者における心房細動再発についての検討
本研究の実施体制	研究責任者：辻田 賢一 大学院生命科学研究部（循環器内科） 教授 研究担当者：星山 禎 循環器内科 助教；資料・情報収集、同意取得、解析、成果報告 有馬 勇一郎 大学院生命科学研究部（循環器内科）助教；保管、解析 鬼木 健太郎 大学院生命科学研究部（薬学系） 助教；遺伝子解析 共同研究施設：宮崎市郡医師会病院 科長：足利敬一；試料提供 熊本中央病院 部長：森久健治；試料提供
本研究の目的及び意義	心房細動は飲酒と関係の深い不整脈と言われております。一方で日本人を始めとした東アジア人の40%はアルコールを代謝する酵素の活性低下を認めており、アルコール代謝能力の低下により酵素活性低下の方はカテーテルアブレーションを施行しても心房細動の再発を来すリスクとなっている可能性があります。本研究は心房細動に対するカテーテルアブレーションを施行する患者様に対して、アルコール代謝酵素である遺伝子の活性能を調べ再発のリスク因子であるかどうかを調べる研究となります。本研究で得られる情報は、本研究のみに用いられ、他の機関に提供されることはありません。
研究の方法	2020年4月1日以降に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で遺伝子解析の同意をいただいた方が対象となります。カテーテルアブレーションの際にいただき保存しております血液よりアルコールを代謝する酵素の遺伝子を測定しますが、その他年齢、性別、身長、体重といった身体情報の他、飲酒歴、飲酒量といった項目も併せて治療を行いました心房細動再発のリスク因子を調べる研究になります。 採取した血液は、遺伝子解析を行う熊本大学大学院生命科学研究部薬物治療学分野において、血液細

胞の中に含まれる DNA という物質を分析します。

本研究は多施設共同研究となりますが、試料・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しません。研究データ上にも残りませんので、本研究から個人情報が流出することは基本的にありません。そのため患者様に危険や不利益が生じることはありません。

研究期間

承認日より 2023 年 12 月 29 日まで

試料・情報の取得期間

2020 年 4 月 1 日より 2022 年 12 月 29 日

研究に利用する試料・情報

研究に利用する試料はカテーテルの際に採取し保管しております血液になります。その血液を用いてアルコール代謝に関連する遺伝子の解析を行います。

試料の保管担当者は循環器内科助教 星山 禎になります。保管場所は循環器内科研究室で保管期間は研究終了後 10 年になります。廃棄方法は医療廃棄物として破棄します。

個人情報の取扱い

ご提供いただきました血液や生体試料については解析の結果や情報は外部に漏れないように厳重に管理し取り扱う必要があります。方法としまして血液や生体試料を解析する前に診療録や試料の整理簿から住所や氏名をはじめとした個人の特定につながる情報を削除し、代わりに符号をつけます(削除した情報と符合を結びつける対応表は、この研究には関与しない個人情報管理者により厳重に管理します)。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究の概要や成果等は熊本大学大学院生命科学研究部循環器内科学分野のホームページで随時公表します。また研究の成果についてホームページ、論文、学系等で公表する場合であっても個人の特定につながらないように配慮します。希望される場合は測定した遺伝子情報を開示しますが、開示する場合はカテーテルアブレーション術後一年後になります。ご希望される場合はお知らせください。

利益相反について

研究の資金源：科研費(Grant Number JP20K22878:ALDH2 遺伝子変異型アレル保有者における心房細動再発についての検討) から提供を受けておりますが、企業からの寄附や出資はありません。

本研究は利益相反審査委員会の承認を得ており、利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者の利益を優先します。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究に協力されない場合や途中での協力をやめたい場合でも治療内容の変更といった不利益は一切なく、最善の医療を提供します。また一旦同意をいただいてもそれを撤回する場合は下記にご連絡ください。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院 循環器内科 東病棟5階

〒860-8556 熊本県熊本市本荘1-1-1

連絡先：096-373-7418 担当医師：星山 禎