

## 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 2484 号
研究課題	左心房機能及び心房性ナトリウム利尿ペプチドの心房細動再発予防効果についての検討
本研究の実施体制	研究責任者：辻田 賢一 熊本大学大学院生命科学研究部（臨床系）循環器内科学 教授 研究担当者：金子祥三 熊本大学病院 不整脈先端医療寄附講座 特任助教
本研究の目的及び意義	心房細動は罹患率の高い一般的な不整脈ではありますが、脳梗塞や心不全のリスクとなり、また根治治療も非常に困難な疾患です。完全な根治治療が望めるカテーテルアブレーション治療でも再発するリスクがあり完全ではありません。再発に関わるリスク因子として左心房機能の低下や心房性ナトリウム利尿ペプチド(ANP)分泌量低下が示唆されています。近年、これらの改善効果が期待できるアンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(ARNI)の内服により心房細動の再発率が減少するのではないかと考えております。本研究は心房細動に対するカテーテルアブレーション治療に加え、ARNIの内服の有無による左心房機能及びANP分泌量の変化を評価し、再発や心不全発症との関連性を検討する研究となります。 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	対象となる方は、2021年4月から2022年10月の期間で高血圧もしくは心不全の既往のある心房細動に対して当科でカテーテルアブレーション治療を施行した患者様となります。通常術前に行っている心エコー検査データから特殊な解析を行うことで左心房機能を評価することができ、同じように術前に行っている血液検査から心臓への負担を示すマーカーとして知られる脳性ナトリウムペプチド(BNP)やANPのデータを確認します。カテーテルアブレーション治療を行い、術後の炎症による影響がなくなると言われる3カ月後の時点で、ARNIを内服しているかどうかを確認し、治療半年後・1年後に行う採血や心エコーから再度データを記録していきます。治療して1年間での左心房機能の変化と採血データに関連性があるかどうか、さらには左心房機能によって再発や心不全発症に違いが生じ

るかを後ろ向きに評価していきます。
研究期間 承認日から 2025 年 3 月
試料・情報の取得期間 2021 年 4 月から 2023 年 10 月
研究に利用する試料・情報 年齢・性別・基礎疾患・入院歴・服薬歴・血液検査・心電図・心エコーから得られる情報、CT、血管エコー、カテーテル検査などから得られた情報を用います。
個人情報の取扱い ※個人が特定できる情報や、ID 番号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。また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出する可能性は極めて低く、患者様に危険や不利益が生じることはありません。
研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法 学会発表や論文発表で公表とします。
利益相反について 本研究は、ジョンソン・エンド・ジョンソン Medical Research Grant より資金援助を受けています。本研究に携わる全研究者は費用を公正に使った研究を行うことを約束します。また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。 また本研究に関係する全ての研究者は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い本研究を実施します。
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又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。
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、下記の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：金子 祥三