心アミロイドーシスに合併する心房性頻脈性不整脈に対するカテーテルアブレーションの効果

１．観察研究について

福岡赤十字病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、福岡赤十字病院循環器内科では、現在心アミロイドーシスの患者さんを対象として、心房性頻脈性不整脈（心房細動・心房粗動・心房頻拍）に対してカテーテルアブレーションの有効性に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

心房性頻脈性不整脈（心房細動・心房粗動・心房頻拍）という病気は不整脈の一つで、動悸や息切れなどの症状を起こすことがあります。この不整脈に対しては最初に薬物治療を行われることが多いですが、カテーテルアブレーション（以下、アブレーション）という、不整脈の原因となりうる異常な電気回路を焼き切る治療法があり、病状によっては薬物治療よりアブレーションの効果が高いことが分かっています。

一方で、心アミロイドーシスの患者さんは心房性頻脈性不整脈をはじめとする様々な不整脈を合併することがあり、それが心不全や脳卒中を引き起こすことで予後（入院や死亡）と関連することが知られています。心アミロイドーシスに合併した不整脈に対してアブレーションを行うことが増えてきましたが、他の心臓病と同様の有効性があるかどうかは未だ分かっていません。

そこで、九州大学病院循環器内科では、心アミロイドーシスに合併した心房性頻脈性不整脈に対するアブレーションの有効性を明らかにするため、本研究を計画しました。本研究では福岡赤十字病院を含めた複数の医療機関のデータも用いて解析を行います。本研究を通じて、心アミロイドーシスに合併した心房性頻脈性不整脈に対するアブレーションの効果を明らかにし、アブレーションの適応や薬物療法を含めた治療法の最適化につなげる事を目的としています。

３．研究の対象者について

福岡赤十字病院循環器内科およびその他の共同研究機関において、2010 年 1 月 1 日から 2022 年 6 月 30 日までに心房性頻脈性不整脈に対してアブレーションを施行された患者さん（心アミロイドーシスの患者さんとそれ以外の患者さんも含む）を対象とします。福岡赤十字病院循環器内科では約 100 名の患者さん（心アミロイドーシス：5 名，心アミロイドーシス以外：95 名)が対象となります。他の共同研究機関も合わせると約 1000 名（心アミロイドーシス：50 名，心アミロイドーシス以外：950 名)となる予定です。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、年齢・性別等の患者さんの基本情報に加え、心電図データやアブレーション治療の際に得られた画像情報、さらに術後経過に関する情報も収集します。基本情報やアブレーション情報と術後経過に関する分析を行い、どのような患者さんがアブレーション治療の効果を得られやすく、どのような患者さんにイベントが多く治療後の経過観察が重要かを明らかにします。

〔取得する情報〕

検査時年齢、性別、身長、体重、心アミロイドーシス病型(ATTR-wt, ATTR-v, ATTR-stage 含む)、不整脈診断名、不整脈罹病期間、既往歴、内服薬、NYHA 分類、心臓デバイス（イベント情報含む)、心筋生検所見、心筋シンチグラフィー、血液検査結果（WBC, Hb, Plt, BNP,NT-proBNP,BUN,Cr,トロポニンなど)、胸部レントゲン（心胸郭比)、12 誘導心電図（リズム,心拍数,P 幅,PR 間隔,QRS 幅など)、心エコー（EF,LAD,LVDd, LVDs,IVS,PW,弁膜症など)、アブレーション施行日、術所見(心電図・3D マップ含む)、術後合併症
治療後のイベント（不整脈再発、心臓デバイス(PM,ICD,CRT(D))植込み、心不全入院、脳卒中、全死亡および死因)

５．個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、福岡赤十字病院循環器内科内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、福岡赤十字病院循環器内科・部長・向井　靖の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

６．試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、福岡赤十字病院循環器内科・部長・向井　靖の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

７．利益相反について

福岡赤十字病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そ

のための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して福岡赤十字病院では「利益相反管理基準」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は九州大学病院 部局運営費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

福岡赤十字病院　研究倫理委員会

（窓口：福岡赤十字病院　臨床研究センター　電話：0570-03-1211(代表)）

８．研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

９．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院循環器内科	
研究責任者	九州大学病院 冠動脈疾患治療部　助教 坂本 和生	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野　教授　筒井　裕之 九州大学病院 検査部 助教 高瀬 進 九州大学病院 循環器内科 医員 長山 友美	
共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名	役割
	九州医療センター 循環器内科／医員 矢加部 大輔 飯塚病院 循環器内科／部長 井上 修二朗 福岡赤十字病院 循環器内科／部長 向井 靖 松山赤十字病院 循環器内科／部長 盛重 邦雄 済生会福岡総合病院 循環器内科／部長 野副 純世 聖マリア病院 循環器内科／医長 長岡 和宏 浜の町病院 循環器内科／医員 萬納寺 博士 福岡市民病院／医員 小河 清寛	情報の収集

１０．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局　　担当者：福岡赤十字病院　循環器内科　部長　向井 靖
（相談窓口）　　連絡先：〔TEL〕0570-03-1211(代表)