

肥大型心筋症に合併した心房細動に対するカテーテルアブレーション後の ベプリジルの有効性の検討

1. 臨床研究について

福岡赤十字病院(当院)では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院循環器内科およびその他の共同研究機関では、現在肥大型心筋症に心房細動を併発した患者さんを対象として、カテーテルアブレーション後のベプリジル投与の有効性に関する「臨床研究」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、2028 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

心房細動は心房が洞結節の刺激によらず、電気的な異所性興奮等により頻回に興奮収縮する疾患で、動悸や息切れなどを起こしえます。また、肥大型心筋症は高血圧や弁膜症などの心肥大を起こす明らかな原因がないにもかかわらず、左室ないしは右室の心筋が異常な肥大を起こす疾患です。肥大型心筋症の患者に心房細動が合併した場合、心不全入院や突然死が増加すると報告されています。

心房細動の治療法として、カテーテルアブレーション（以下、アブレーション）という治療が一般的であり、この方法で多くの患者さんの症状が軽減されますが、肥大型心筋症の患者に併発した心房細動は、アブレーション後の再発率が高いとされています。そのため、術後も抗不整脈薬の内服の継続を要するケースが多いです。そのような患者に推奨される抗不整脈薬は限定されており、薬の副作用で内服継続が困難になる場合も多いのが現状です。

そこで、九州大学病院循環器内科では、肥大型心筋症に合併した心房細動患者において、アブレーション後にベプリジルという薬を投与することによる不整脈の再発予防効果を解明することを目的として、本研究を計画しました。本研究では九州大学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。本研究を行うことで、肥大型心筋症の患者における不整脈治療薬の選択の幅がより広がることを期待できます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院循環器内科およびその他の共同研究機関において、肥大型心筋症の診断を受けており、2013 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までにアブレーションを受けられた方のうち、当院の患者 40 名を含む計 240 名を対象にします。

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。取得した情報を解析し、肥大型心筋症に合併した心房細動の患者における、アブレーション後のベプリジル投与によるイベント（心不全入院、出血性/血栓性合併症による入院、死亡等）への影響および洞調律維持効果を明らかにします。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、肥大型心筋症の病型、不整脈診断名、不整脈罹患期間、既往歴、内服薬、家族歴、NYHA 分類、心筋生検の実施歴、カテーテルアブレーション治療歴、血液検査結果（Hb、HbA1c、eGFR、BNP 等）、心電図検査結果（調律、心拍数、QT 時間等）、心臓超音波検査結果（左房径、左房容積、左室壁厚、左室拡張末期径、左室収縮率、併存する弁膜症等）、治療後のイベント（不整脈再発、心不全入院、出血性/血栓性合併症による入院、心臓デバイス植え込み、死亡）

〔利用又は提供を開始する予定日〕 研究許可日以降

共同研究に参加する病院の研究対象者の情報については、上記の情報を匿名化の上で郵送にて収集し、詳しい解析を行う予定です。情報の収集を希望されない場合は、収集を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 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。

7. 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において部長・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。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費・講座寄付金でまかなわれます。

9. 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ことがあります。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」及び「利益相反マネジメント・ポリシー」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部局等運営経費・講座寄付金であり、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。

10. 研究に関する情報の公開について

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。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 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 九州大学大学院 医学研究院 循環器内科学分野
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 阿部弘太郎 九州大学病院 循環器内科 助教 高瀬進 九州大学病院 ARO 次世代医療センター 助教 長山友美

	九州大学大学院 医学系学府 循環器内科学分野 大学院生 横山博毅 九州大学大学院 医学系学府 循環器内科学分野 大学院生 渡部僚	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	1. 福岡赤十字病院 循環器内科／部長 向井 靖 (中房祐司) 2. 済生会福岡総合病院 循環器内科／部長 野副 純世 (松浦弘) 3. 聖マリア病院 循環器内科／医長 長岡 和宏 (谷口雅彦) 4. 福岡市民病院 循環器内科／医員 康 憲史 (堀内孝彦) 5. 飯塚病院 循環器内科／診療部長 田中 敬士 (増本陽秀) 6. 宗像水光会病院 循環器科／医員 三上 剛 (田山慶一郎) 7. 九州医療センター 循環器内科／科長 井上 修二郎 (岩崎浩己) 8. 済生会二日市病院 循環器内科／医長 河野 佑貴 (壁村哲平)	情報の収集

14. 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
 〔FAX〕 092-522-3066

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

福岡赤十字病院病院長 中房 祐司