

Maze 術後の再発性心房性不整脈の臨床特性およびアブレーション後の成績

1. 臨床研究について

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及び本研究における共同研究機関では、心臓 Maze 手術を受けたあとに心房細動や心房頻拍などの心房性不整脈が再発してカテーテルアブレーションを受けた患者さんを対象として、Maze 手術法や不整脈の種類さらには不整脈再発を調査することで、治療成績の向上を目指して「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、2027 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

弁膜症や虚血性心疾患などの心臓病患者さんは、心房細動や心房粗動等の心房性頻脈性不整脈を合併することが多いです。そのため、弁膜症や虚血性心疾患に対する外科手術の際に、心房内に複数の切開線を作成することで心房性頻脈性不整脈の治療を行う Maze 手術が行われています。ただし、Maze 術後に心房性不整脈が再発または新たな不整脈が出現することは稀ではなく、薬物治療が無効な場合にはカテーテルアブレーションによる治療を行うことがあります。しかしながら、Maze 術後の心房性不整脈に対するカテーテルアブレーションは、不整脈の原因特定が難しいこともあり、術後の再発例も多いのが現状です。これまで、Maze 術後の心房性不整脈に対するカテーテルアブレーションに関する報告は少なく、より多くの患者さんの病状や治療経過の情報が必要です。本研究は、Maze 術後の再発性心房性不整脈に対してカテーテルアブレーションを行った患者さんについて、不整脈の原因や治療法、さらには術後成績の解析を行うことで治療成績の向上を目的としています。

3. 研究の対象者について

研究実施機関において、2012 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日の期間に、Maze 手術後（手術を受けた施設を問わない）に心房細動/心房粗動等の心房性不整脈と診断され、カテーテルアブレーションを受けられた方 50 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、カルテより下記の情報を取得します。また、保管されているカテーテルアブレーション時の心電図記録や 3 次元マッピング画像の解析などを行います。不整脈病型や病歴・検査結果とアブレーション後の不整脈再発との関係性を分析し、有効なアブレーション方法を明らかにします。

[取得する情報]

【診療情報】

年齢、性別、身長、体重、開心術、MAZE 手術日、MAZE 手術内容、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）

【検査結果】

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 マップを含む）、術後合併症

【治療後のイベント情報】

不整脈再発、心臓デバイス（PM, ICD, CRT(D)）植込み、心不全入院、全死亡および死因

[利用又は提供を開始する予定日] 研究許可日以降

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

対象者の測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際には、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。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九州大学病院及び各共同研究施設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、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個人情報は、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。本研究では、研究に関する経費は部局運営費で賄われるため、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）

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象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
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)	情報の収集
	② 済生会福岡総合病院 循環器内科／部長・野副 純世(松浦弘)	情報の収集 情報の収集
	③ 飯塚病院 循環器内科／診療部長・田中 敬士(増本陽秀)	

1 4. 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