

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. 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およびその他の共同研究機関では、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「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

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、2010 年 1 月 1 日から 2023 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 200 名の患者さん（心アミロイドーシス：10 名、心アミロイドーシス以外：190 名）が対象となります。他の共同研究機関も合わせると約 2000 名（心アミロイドーシス：100 名、心アミロイドーシス以外：1900 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治療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、治療後の転帰

〔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

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。

7. 試料や情報の保管等について

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、部局運営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）

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)	共同研究機関等
	九州医療センター 循環器内科/医員 矢加部大輔 (岩崎浩己) 飯塚病院 循環器内科/診療部長 田中敬士 (増本陽秀) 福岡赤十字病院 循環器内科/部長 向井靖 (中房祐司) 松山赤十字病院 循環器内科/部長 盛重邦雄 (西崎隆) 済生会福岡総合病院 循環器内科/部長 野副純世 (松浦弘) 聖マリア病院 循環器内科/医長 長岡和宏 (谷口雅彦) 浜の町病院 循環器内科/部長 増田征剛 (谷口修一) 福岡市民病院/医員 康憲史 (堀内孝彦)	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 連絡先：〔TEL〕
 (相談窓口) 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