

観察研究「両心房を回路に有する心房頻拍の電気生理学的特徴ならびに至適カテーテル治療部位の検討」へのご参加に関するご説明

筑波大学附属病院循環器内科では、標題の臨床研究を実施しております。本研究は、これまでの治療のカルテ情報から得られた研究データを後ろ向きにまとめるものになります。この案内をご覧になり、ご自身が本研究の対象者にあたると思われる方において、ご質問がある場合、または本研究に「自分の情報を使ってほしくない」と感じられましたら、ご遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データからあなたの情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

本研究の概要は以下のとおりです。

1. 研究の対象

2017 年 4 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに両心房頻拍に対して当院および共同研究施設でカテーテルアブレーションを受けた患者さんを対象となります。

2. 研究期間

研究実施許可日～2027 年 12 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日:2024 年 12 月 16 日

提供開始(予定)日:該当なし

4. 研究目的

心房細動に対してカテーテルアブレーション治療を行われた患者さんの中には、稀に右心房と左心房の両方を回路として巡回する両心房を回路に有する心房頻拍の出現/再発を認めることが稀にあります。ひとえに両心房を回路に有する心房頻拍と言っても、その興奮伝播の種類は様々であり、またアブレーション治療の効果や予後を示した研究が乏しいのが現状です。

本研究では、この両心房を回路に有する心房頻拍に対してアブレーション治療を行った患者さんにおいて、頻拍の回路の分類や、どのようなアブレーション治療が望ましいか、過去にアブレーション症例を解析することにより検証して参ります。

5. 研究方法

本研究の対象となる患者さんは、2017 年 4 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに両心房頻拍に対してカテーテルアブレーションを受けた方になります。

患者さんの背景情報(年齢、性別、既往歴、器質的心疾患の種類、併存疾患(糖尿病、高血圧、高脂血症、慢性腎不全、心不全の有無など)、治療内容(内服状況、以前の心臓カテーテル検査ならびに治療所見)など)、術前・術後に行なった検査結果(心電図、採血、心臓超音波検査)、術中に得られた心内心電図データ、治療に使用された 3 次元マッピングシステムのデータ、および術後の再発や転帰についての情報を登録し、解析させていただきます。研究への参加に承諾を頂いた場合にも通常の検査・治療以外には特別なことはありません。この研究で計測されたデータは、筑波大学附属病院が取り扱います。個人情報とは匿名化され個人が特定されることはありません。

下記の施設より匿名化された上記の情報および画像提供を受け、共同で研究を進めます。

・主たる研究機関および研究責任者

筑波大学附属病院 循環器内科 山崎 浩

・共同研究機関および研究責任者

筑波メディカルセンター 循環器内科 越智 明德

6. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では以下の情報を収集・解析します。利用開始日は 2024 年 12 月 16 日からを予定しています。

- 1.あなたの年齢、性別、生年月日、既往歴、治療歴などの背景情報
- 2.術前・術後・外来経過中に施行された各種検査結果(採血・心電図・心臓超音波検査など)
- 3.アブレーション治療の詳細
- 4.術後の不整脈再発の有無
- 5.術後の心血管疾病(心不全、脳梗塞、死亡)の有無

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当なし

9. 研究組織

研究代表機関と研究代表(責任)者等

筑波大学 医学医療系 循環器内科 山崎 浩

〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

TEL: 029-853-3143、FAX: 029-853-3227

共同研究機関と各機関の研究責任者

筑波メディカルセンター 循環器内科 越智 明徳

〒305-8558 茨城県つくば市天久保 1-3-1

TEL: 029-851-3511、FAX: 029-858-2773

10. 利益相反(企業等との利害関係)について

臨床研究における利益相反とは「主に経済的な利益関係により、公平、公正、中立的な立場での判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態のこと」を指します。本研究の目的は、両心房頻拍とはどのような種類の頻拍があるのか、さらにはカテーテルアブレーションの治療成績を明らかにすることです。研究担当者は、本研究で用いられる医療機器メーカーと利益相反関係にある者がおり、高周波カテーテルアブレーションをもちいた治療を行った患者の外来診療に携わっております。研究成果に対しては、担当医師の立場から意見や批判を受けることとなりますが、利益相反関係にある医師が本研究のデータ選定・解析に直接かかわることはありません。また、利益相反状態にある研究者の存在が、研究に参加している被験者が何ら不利益を被ることはありません。このことについては当院および各共同研究機関の利益相反委員会及び倫理審査委員会で適切に審査を受けております。

本研究は、通常の診療で得られた情報をもとに行われる観察研究であり、研究の資金は運営交付金により支出されます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

12. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

筑波大学附属病院 循環器内科 原野 義大

住所: 〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1 筑波大学附属病院

連絡先: 電話番号 029-853-3143(循環器内科医局、平日 9～17 時)

研究責任医師: 筑波大学 医学医療系 循環器内科 山崎 浩

研究担当医師: 筑波大学附属病院 循環器内科 原野 義大