

心房性機能性僧帽弁閉鎖不全症を有する心房細動に対する カテーテルアブレーションの治療効果に関する観察研究

1. はじめに

神戸大学大学院医学研究科 内科学講座 循環器内科学分野では、心房性機能性僧帽弁閉鎖不全症を有する心房細動患者さんに対するカテーテルアブレーションの効果を調査し、より効果的な治療戦略を確立するために研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要および利用目的

神戸大学大学院医学研究科 内科学講座 循環器内科学分野では、心房性機能性僧帽弁閉鎖不全症を有する心房細動に対してカテーテルアブレーションを行った患者さんを対象として、治療効果について調べる研究を行っております。

心房細動の多くは、肺静脈起源の異常興奮を契機として発生することが報告されて以降、心房細動に対するカテーテルアブレーション治療の有効性に関するエビデンスは蓄積され、現在では広く行われる治療方法となっています。

僧帽弁閉鎖不全症は心臓弁膜症の一種で、僧帽弁血流の逆流により心房心室への負荷をもたらします。弁自体に異常がある器質性僧帽弁閉鎖不全症と弁自体には異常を認めず心房や心室の機能低下から生じる機能性僧帽弁閉鎖不全症に分類されます。器質性僧帽弁閉鎖不全症は心房細動に対するカテーテルアブレーション後の術後再発リスクを高めると報告されております。一方で、機能性僧帽弁閉鎖不全症については、その再発への影響ははっきりとしていない部分があります。機能性僧帽弁閉鎖不全症を有する心房細動のカテーテルアブレーション治療後の再発率、再発予測因子を明らかにすることで、効果的な治療方法を検討することができるものと考えます。

そこで、2014 年 1 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日までに、神戸大学医学部附属病院循環器内科で、心房細動に対してカテーテルアブレーションを施行した患者のうち、心房性機能性僧帽弁閉鎖不全症を有する患者さんのデータをカルテから収集し、カテーテルアブレーション治療後の再発率、再発予測因子について検討する研究を実施することといたしました。研究への協力を希望されない場合は、お問い合わせ窓口までお知らせください。

3. 研究期間

研究機関の長の実施許可日から 2026 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報の項目

- ・患者背景: 年齢、性別、身長、体重、基礎心疾患、併存疾患の有無
- ・血液検査の結果: 腎不全・心不全の指標となるもの(白血球数、ヘモグロビン値、eGFR、BNP、HbA1c など)

- ・心エコー図検査の結果:左室収縮/拡張能、心形態、弁膜症、肺高血圧指標
- ・安静時心電図:調律、心拍数、f 波高
- ・胸部 CT:左房容積、左房壁厚、左房径

既存情報の利用を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日より 30 日後

5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

神戸大学医学部附属病院 循環器内科 (研究責任者:高見 充、機関長の氏名:眞庭 謙昌)

6. 外部への情報の提供・取得の方法

この研究は神戸大学医学部附属病院のみで実施されるため、外部への情報の提供や取得はございません。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することがすることができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科 内科学講座 循環器内科学分野の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報の保存・管理責任者

この研究の情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院 循環器内科 研究責任者:高見 充

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータをご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるような事はございませんが、本研究結果が今後、心房性機能性僧帽弁閉鎖不全症を有する心房細動に対する治療法の改善に寄与する可能性があります。

不利益……カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科学講座循環器内科学分野/神戸大学医学部附属病院 循環器内科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科学講座循環器内科学分野神戸大学医学部附属病院 循環器内科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開

文書を作成し、以下のウェブサイトに掲載する予定です。

・ホームページアドレス: <https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申し出られた場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めに希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めに希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

日本メトロニック社(株)、アボットメディカルジャパン(株)、ボストン・サイエンティフィック・ジャパン(株)からの寄附及びバイオロニック社からの奨学寄附により運営される本学寄附講座に所属の医師が参加しますが、研究の遂行にあたっては公正性を図ります。また研究責任者の利益相反状況については神戸大学大学院医学研究科利益相反マネジメント審査委員会に申請し、承認を得て研究を実施します。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。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下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学大学院医学研究科 内科学講座 循環器内科学分野 担当者: 高見 充

神戸市中央区楠町 7-5-1

078-382-5846 受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)