

患者さんおよびご家族の方へ

「上大静脈の不整脈源性と解剖学的特徴との関連性についての研究」について

神戸大学医学部附属病院循環器内科では、平成 27 年 1 月 1 日～平成 27 年 8 月 31 日までに、1 回目の心房細動アブレーションを受けられた患者さんを対象に「上大静脈の不整脈源性と解剖学的特徴との関連性についての研究」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がございましたら、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。

【研究概要および利用目的】

心房細動は、多くは肺静脈からの期外収縮が起源となり生じることが知られており、肺静脈隔離術によって心房細動発作を防ぐという手法が確立されています。しかし、非肺静脈起源の場合は肺静脈隔離術では対応不可能であるため、非肺静脈起源を同定することが重要です。上大静脈は非肺静脈起源の一つとして重要であり、その場合は上大静脈隔離術を行う必要があります。上大静脈隔離術には合併症があるため、上大静脈が不整脈の起源となるかどうか（不整脈源性）を同定した上で隔離を行うことが望ましいと考えられます。

上大静脈の不整脈源性の同定手法として、電気刺激（ペーシング）による誘発や、薬剤による誘発などが行われていますが、確実な手法は確立されていません。

肺静脈の不整脈源性と、肺静脈の拡大の関連についての報告はなされていますが、上大静脈における不整脈源性と拡大との関連は報告されていません。

そこで、神戸大学医学部附属病院循環器内科では平成 27 年 1 月 1 日～平成 27 年 8 月 31 日までの間に一回目の心房細動アブレーションを受けられた患者さんを対象に、上大静脈の拡大と、ペーシングによる反応との関連を解析することいたしました。これにより、今後心房細動アブレーションを行う場合に、上大静脈隔離術を追加すべきかどうかの判断材料に、上大静脈の拡大の有無を用いることができるようになる可能性があります。

【研究期間】

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認年月日から、平成 30 年 3 月 31 日まで行う予定です。

【取り扱うデータ】

- ・患者さんの情報（年齢、性別、身長体重、不整脈関連の症状の頻度や日時、既往歴、内

服薬の内容)

・患者さんの検査情報（造影 CT 12 誘導心電図 経胸壁心エコー図 血液検査 アブレーション施行時に得られた心内心電図）

[個人情報保護の方法]

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、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循環器内科学研究室で保管します。

[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ことはございませんが、本研究結果が今後心房細動アブレーションを受ける患者さんの治療向上に寄与する可能性があります。

不利益・・・本研究については、過去の蓄積されたデータを使用する研究ですので、特に不利益は生じません。

[研究終了後のデータの取り扱いについて]

今回の研究に使われるデータが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ます。このため、データ等を研究終了後も保存させていただき、新たな研究等に使用させていただきたいと思っています。その場合にも、上記のように全ての患者さんの情報を匿名化してデータを扱い、厳重に保管いたします。ただし、本研究終了後にデータを廃棄することを望まれていらっしゃる場合には、下記 **[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。この場合には、個人を特定できない状態で速やかに廃棄させていただきます。

なお、保存させていただいたデータを用いて新たな研究を実施する際には、その研究について、医学倫理委員会で再審査を受けることとなっております。

[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。その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

[研究へのデータ使用の取り止めについて]

HP 掲載用

いつでも可能です。患者さんのデータを本研究に用いたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。患者さん（未成年者の場合には代諾者）より取り止めの希望を受けた場合、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、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

[問い合わせ窓口]

この研究についてのご質問だけでなく、患者さん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、あるいは患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

神戸大学大学院医学研究科内科学講座循環器内科学 特命准教授 福沢公二

(神戸大学医学部附属病院循環器内科)

連絡先：078-382-5846