

患者さんへ

「心房複雑電位（CFAE; complex fractionated atrial electrograms）を指標とした同側拡大肺静脈隔離術（EPPVI）の有効性についての検討」の研究について

はじめに

神戸大学医学部附属病院循環器内科では、平成 26 年 1 月 1 日から平成 28 年 9 月 30 日の期間中に入院患者さんのうち、心房細動に対するカテーテルアブレーション後の患者さんを対象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。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院循環器内科ならびに北播磨総合医療センター循環器内科では、持続性心房細動に対するカテーテルアブレーションを施行しております。心房細動機序の解明により、肺静脈隔離術に加え種々の治療方法を積極的に取り入れております。一方で、すべての患者さんに適している治療は、未だ確立されておられません。異なる治療手段を施行した患者さんを対象に、その後の臨床経過（心房細動の再発率）を評価することで、それぞれの治療法の有効性ならびに限界を知ることが可能となります。特に、心房複雑電位を指標とした肺静脈隔離術の有効性と安全性を検討するため、本治療を受けられた患者さんの臨床経過を検討して参ります。本研究は、北播磨総合医療センターと共同研究として行い、患者さんの受けられたカテーテルアブレーション記録、その後の臨床経過データを利用させていただきます。

2. 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(平成 29 年 1 月 16 日)から平成 31 年 3 月 31 日まで行う予定です。

3. 取り扱うデータ

- ・患者基本情報：年齢、性別、BMI、心房細動歴、高血圧の有無、糖尿病の有無、心不全の既往の有無、脳梗塞の既往の有無、器質的心疾患の有無
- ・血液検査（ヘモグロビン値、クレアチニン値、eGFR、BNP）

- ・心臓超音波検査所見：左房径、左室駆出率)
- ・カテーテルアブレーション所見：CFAE-guided EEPVI の有無、線状焼灼の有無、非肺静脈起源への焼灼の有無、右心房への治療の有無、手技時間、透視時間、透視線量、通電時間、総 J 数、手技に関連した合併症の有無、アブレーション後の心房細動の誘発性
- ・カテーテルアブレーション後の心房細動再発の有無：アブレーション 1、3、6 ヶ月後、以後 6 ヶ月ごとの心電図所見ならびに、ホルター心電図所見

4. 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内科学講座 循環器内科学分野 不整脈先端治療学部門 不整脈センターに保管します。

5. 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、今後の心房細動の治療成績の向上につながる可能性があります。

不利益・・・カテーテルアブレーションに伴う合併症発生の危険性はございます。しかし、本研究に参加して頂くことで不利益が増加することはありません。

6. 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、データが使い切られるまで厳重に保管いたします。（保存期間は最長で 10 年間です。）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度、審査を受けることとなっております。

7. 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明らかになることはありません。

8. 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[問い合わせ窓口]までご連絡ください。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。

9. 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 循環器内科学分野不整脈先端治療学部門

特命助教 木内 邦彦

連絡先：078-382-5846