

遅延造影MRIをもちいた心房細動患者におけるクライオバルーン/ホットバルーン による治療効果の検討

はじめに

神戸大学医学部附属病院循環器内科では、現在、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では、従来の高周波を用いたカテーテルアブレーションに加え、バルーンカテーテルを用いたアブレーション(クライオバルーンアブレーション/ホットバルーンアブレーション)を施行しております。バルーンカテーテルによるアブレーションは、肺静脈の形態によっては適応できない場合もあり、その治療効果は肺静脈の形態に依存することが予想されます。カテーテルアブレーション後に心臓 MRI にてクライオバルーンないしホットバルーンによる治療範囲を評価することにより、治療効果の判定ならびに本治療の有効性や限界を知ることが可能となります。現在、心房細動に対する初回のカテーテルアブレーション後の患者さんを対象として肺静脈狭窄の有無などを評価する目的で心臓 MRI を施行しております。本研究はその MRI のデータを利用させていただきます。対象となる患者さんは、2014 年 4 月 1 日から 2018 年 4 月 31 日の期間中に神戸大学医学部附属病院循環器内科ならびに兵庫県立姫路循環器病センターに入院した患者の内、心房細動と診断され、クライオバルーンならびにホットバルーンを用いたカテーテルアブレーション後に MRI 検査を受けた方です。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。

2. 研究期間

この研究は、倫理委員会承認日から 2020 年 4 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・カテーテルアブレーション後に肺静脈の狭窄などの評価のために施行された心臓 MRI
- ・心臓超音波検査所見: 左房径、左室駆出率
- ・患者背景: 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)
- ・血液検査の結果: 腎機能の指標となるもの(クレアチニン)

4. 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。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院循環器内科 (研究代表者: 福沢 公二)

協力研究機関

兵庫県立姫路循環器病センター (研究責任者: 嶋根 章)

5. 外部への試料・情報の提供

神戸大学附属病院ならびに兵庫県立循環器病センター間での情報の提供は、デジタル記録媒体(CD-R ないし DVD-R)を用いて特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

6. 個人情報の管理方法

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。

7. 試料・情報等の保存・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（責任者：福沢 公二）

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院循環器内科（責任者：福沢 公二）

8. 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・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は神戸大学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病院のホームページに掲載します。

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出された場合には、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いたします。

10. 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が明らかになることはありません。

11. 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。

12. この研究に係る資金源、利益相反について

この研究は、クライオバルーンのメーカーであるメドトロニックジャパン社が資金提供している寄付講座に所属している研究者により実施されます。しかしながら、この研究は医学的な視点から行われ、特定の企業・団体の利益や便宜をはかるものではなく、メドトロニックジャパン社は研究の施行、結果の解析、解釈、論文作成等には一切関与しません。

13. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 循環器内科 担当者: 木内 邦彦
神戸市中央区楠町 7-5-2
078-382-5846

研究責任者:

神戸大学医学部附属病院循環器内科不整脈先端治療学部門(寄付講座) 福沢 公二

研究代表者:

神戸大学医学部附属病院循環器内科不整脈先端治療学部門(寄付講座) 福沢 公二