

# 心房細動再発における心房画像特徴量に関する探索的研究

## 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、心房細動に対するカテーテルアブレーションのために当院にご紹介頂いた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

我々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、MRI で同定された遅延造影部位への追加治療を含むカテーテルアブレーションを受けられた心房細動の患者さんを対象に、術前に施行した遅延造影 MRI の画像解析を行っております。

これまでの研究から、心房細動アブレーション治療後の再発と遅延造影 MRI で同定された心房線維化の進行が関連する事が分かっております。しかしながら遅延造影 MRI 画像の詳しい特徴は明らかにされておられません。今回我々は、2016年2月1日から2020年3月31日に当院にて心房細動に対するカテーテルアブレーションを受けられた患者さんを対象に、血液検査データ、遅延造影 MRI データならびにカテーテルアブレーションデータを利用させていただき、遅延造影 MRI の画像特徴と心房細動再発、急性停止効果との関連を検証する研究を実施する事と致しました。

## 2. 研究期間

この研究は、倫理委員会承認日 ~ 2023年3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

- 1) 患者基本情報 : 年齢、性別、身長、体重、心房細動の病期や罹患期間、高血圧の有無、糖尿病の有無、心不全の有無、脳梗塞既往の有無、器質的心疾患の有無
- 2) 血液検査 : 尿素窒素、クレアチニン、eGFR、BNP
- 3) 心エコー図検査データ
- 4) 心房細動停止の有無、心房細動再発の有無
- 5) 遅延造影 MRI データ

## 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

神戸大学大学院医学研究科内科学講座循環器内科学分野 (研究代表者: 木内邦彦)

協力研究機関

兵庫県立大学 (研究責任者: 原口亮)

## 5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

## 6. 研究の資金源等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

研究代表者である木内邦彦は、当該研究に係る企業・団体からの収入として、当該研究で使用する機器を製造販売するアボット ジャパン株式会社の出資する寄附講座に所属しているため 900 万円の給与を利益相反マネジメント委員会に申告し、以下の申し立てを行い、審議の上疑義のないことを確認しております。

1. 研究過程及び研究成果の取り扱いなどにおいて、当該企業に対する便宜を図ることはないこと
2. 申請臨床研究の結果生じた知的財産の譲渡や権利申請などに際して、神戸大学の規則及び契約書等に則り、適切に取り扱うこと
3. 申請臨床研究の結果等について、当該企業からの不当な影響を受けることはないこと

## 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. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科内科学講座循環器内科学分野 研究代表者:木内邦彦

## 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く事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテならびに MRI 画像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

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を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。

## 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には、結果を廃棄できない場合もあります。

### 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:木内邦彦  
神戸市中央区楠町 7-5-1  
078-382-5846  
kiuchi@med.kobe-u.ac.jp

研究代表者:

神戸大学大学院医学系研究科内科学講座 循環器内科学分野 木内邦彦