

本院で電氣的除細動やカテーテルアブレーション治療を受

けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～外来受診・入院時 に取得された血液組織、検査データの医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

上室頻拍（心房細動・心房頻拍など）患者におけるリズムコントロール（電氣的除細動とカテーテルアブレーション）の予後に関わる因子の解明

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。
2017 年 9 月～2022 年 8 月に当院で電氣的除細動やカテーテルアブレーション治療を受けられた方

【研究の目的・方法について】

近年、上室頻拍（心房細動・心房頻拍など）に対する治療（カテーテルアブレーション）がめざましい発展を遂げ、上室頻拍に対する標準的治療として確立しました。また、それに伴い、電氣的除細動も、上室頻拍を停止させるために非常に多く行われるようになってきました。しかし、一部の症例においては、電氣的除細動やカテーテルアブレーションによって一時的に上室頻拍が停止し洞調律へ復帰しても、その後再発することが知られており、どういった症例において再発が多いのかについては明らかではありません。本研究は、電氣的除細動やカテーテルアブレーション後の上室頻拍再発には、どのような因子が関わっているのかについて検討することを目的としています。

本研究によって、上室頻拍に対する治療を行う際に、どのような点に注意する必要があるのかといったアプローチが可能と考えています。

研究期間：2017 年 9 月 15 日～2022 年 8 月 31 日

【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、治療を受けられた患者さんの血液試料を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、試料を調べた結果と診療情報（例えば心疾患の有無など）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（カルテやレントゲン写真など）を調べさせていただくこともあります。なお患者さんの血液（試料）及び診療記録（情報）を使用させていただきますことについては本学

医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

血液試料の保存はこの研究の論文発表後 5 年間、診療情報については 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、血液試料は処分し、診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への試料・情報の提供】

外部への試料・情報の提供は行いません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座の基盤研究経費および寄附金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ血液試料および診療情報を提供するかしらないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象か

ら除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになります。発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部 循環器内科・臨床検査診断学講座	教授 高橋 尚彦
研究分担者	大分大学医学部 循環器内科・臨床検査診断学講座	准教授 油布 邦夫
	大分大学医学部附属病院 検査部	講師 手嶋 泰之
	大分大学医学部附属病院 循環器内科	助教 篠原 徹二
	大分大学医学部 循環器内科・臨床検査診断学講座	助教 秋岡 秀文
	大分大学医学部附属病院 循環器内科	助教 福井 暁
	大分大学医学部附属病院 循環器内科	病院特任助教 安部一太郎
	大分大学医学部附属病院 循環器内科	医員 三好 美帆
	大分大学医学部附属病院 高度救命救急センター	病院特任助教 石井 悠海
	大分大学医学部附属病院 高度救命救急センター	病院特任助教 川野 杏子
	大分大学医学部 循環器内科・臨床検査診断学講座	助教 近藤 秀和
	大分大学医学部附属病院 高度救命救急センター	病院特任助教 米津 圭佑
	大分大学医学部附属病院 循環器内科	医員 高野 正幸
	大分大学医学部附属病院 循環器内科	医員 廣田 慧
	大分大学医学部附属病院 循環器内科	医員 原田 泰輔
	大分大学医学部附属病院 循環器内科	医員 高橋 正起
	大分大学医学部附属病院 循環器内科	医員 小河 尚子
	大分大学医学部附属病院 循環器内科	医員 和田 雅登
	大分大学医学部附属病院 循環器内科	医員 山崎 大央
	大分大学医学部附属病院 循環器内科	医員 卯野 明大

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6166

研究責任者：大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座

教授 高橋 尚彦（たかはし なおひこ）