

研究課題名：遺伝的素因に基づく心房細動アブレーション¹後の長期的予後と予測因子の評価
(FUTURE-AF Study)

【研究の対象】

心房細動またはマクロリエントリー性心房頻拍の患者さんで、2022 年 2 月 21 日～2026 年 12 月 31 日にカテーテルアブレーションを行った方を対象に研究への参加をお願いしています。

【研究の目的・方法・期間】

研究背景： 社会の高齢化とともに心房細動の患者さんは増加しています。それとともに心房細動を原因とする心不全や脳梗塞も大きな問題となっています。

心房細動に対する治療としてカテーテルアブレーション¹が積極的に行われるようになりました。テクノロジーの発展により治療成功率は高くなってきましたが、20%の患者さんは、アブレーション後に心房細動が再発してしまいます。

近年、遺伝的な素因が心房細動発症リスクとなることがわかってきました。日本人においても心房細動を生じやすい遺伝子²が複数個発見されています。

研究目的： この研究では、心房細動に対するアブレーション時に、10ml の血液を採取し、日本人における心房細動を生じやすい遺伝子を持っているかどうかの解析を行います。そして、心房細動アブレーション 3 年後に、心不全や脳梗塞を発症していないかどうか、心房細動が再発していないかどうかを評価し、これらの遺伝子が心房細動アブレーション後の予後と関連するかどうかを調べることを目的としています。

本研究で、心房細動発症に関わる遺伝子と患者さんの術後の経過の関連が判明すれば、一人一人の患者さんに適した心房細動の治療法や術後の経過観察方法を選ぶことができるようになると考えております。

¹ **アブレーションとは、**心臓の拍動リズムに異常をきたして脈拍数が多くなる「頻脈性不整脈（ひんみゃくせいふせいみゃく）」という病気に対し行われる治療方法です。足の付け根などの太い血管からカテーテル（血管に挿入して検査や治療を行う細い管）を入れて、心臓内部の不整脈の原因となっている部分を高周波電流で小さく焼き切る治療方法です。

² **遺伝子とは、**人間の細胞の個性を決める設計図にあたるものです。人間の体は、約 60 兆個の細胞からなっており、その働きは、遺伝子の指令に基づいています。

研究方法：心房細動に対するアブレーション時に、10mlの血液を採取します。(1回のみ)

アブレーション治療後、36か月後に経過を調査します。治療後、当院に継続診療されない場合は、かかりつけ医に年毎の調査に係る情報提供を依頼し、検査データ等の情報を取得いたします。

研究期間：登録期間: 2022年2月21日～2026年12月31日

研究期間: 2022年2月21日～2032年12月31日

ただし、研究の進捗状況等により期間を短縮あるいは延長したりすることがあります。

その場合は、所定の委員会に計画の変更について申請し、承認を受けます。

【研究に用いる試料・情報の種類】

研究中に取得される試料：血液(10ml)

研究中に取得される情報：生年月日、身体所見、病歴、併存疾患、既往歴、内服薬、血液検査値、心機能検査所見、心電図検査所見、心臓CT所見、アブレーションの内容、組織学的検査所見、アブレーション後の再発の有無、心不全・脳卒中などの発生状況等

※次の表をご参照ください。

	登録時	術後36か月
患者背景・身体所見・病歴・既往歴	○	
併存疾患・内服薬	○	○
血液検査	○	○
心臓CT所見	○	
心エコー所見	○	○
12誘導心電図所見	○	○
アブレーション治療内容	○(アブレーション治療時)	
再発の有無 心不全、脳卒中等の病気の発生状況		○

【外部への試料・情報の提供】

本研究の主施設である佐賀大学への患者さんの試料・情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、佐賀大学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定でないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部 循環器内科・臨床検査診断学講座の研究責任者が保管・管理します。

なお、取得した試料・情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部 循環器内科・臨床検査診断学講座で保管します。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部附属病院 循環器内科 福井 暁

【情報の二次利用】

本研究で得られた情報は、同じ病気や治療を対象とした将来の研究のために用いられる可能性があります。情報を二次利用する際には、改めてその実施計画書を倫理審査委員会において審査し承認を受けたうえで利用します。新たな研究に二次利用される情報については、その実施計画書に記載された内容に従い保管・廃棄いたします。

【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最新の治療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AMED（^{エムエド}佐賀大学）、委任経理金（佐賀大学）、理化学研究所運営交付金を用いますので、本学の資金を特に必要としませんが、必要になった場合は、大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座の寄附金を用いて研究が行われます。

【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】

本研究へ参加することにすでに同意されていても、この文書をご覧になり試料・情報が本研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

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	医員	廣田 慧
大分大学医学部附属病院	循環器内科	医員	高橋正起

【研究全体の実施体制】

研究代表者

佐賀大学医学部 先進不整脈治療学講座 教授 山口尊則

研究事務局

佐賀大学医学部 先進不整脈治療学講座

共同研究機関

佐賀県医療センター好生館 循環器内科 部長 挽地 裕
嬉野医療センター 循環器内科 部長 下村光洋
済生会二日市病院 循環器内科 部長 門上俊明
東京大学医学部附属病院 循環器内科 特任助教 野村征太郎
理化学研究所 生命医科学研究センター チームリーダー 伊藤 薫
国立長寿医療研究センター メディカルゲノムセンター センター長 新飯田俊平
京都大学医学部附属病院 循環器内科 講師 静田 聡、西脇修司
県立広島病院 循環器内科 部長 三浦史晴
三菱京都病院 心臓内科 担当医長 川治徹真
医療法人 札幌ハートセンター 札幌心臓血管クリニック 循環器内科 医員 北井敬之

【お問い合わせ先】

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 由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電話：097-586-6166

担当者：大分大学医学部附属病院 循環器内科 助教 福井 暁（ふくい あきら）

【この研究での試料・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは 2022 年 2 月 21 日より 2032 年 12 月 31 日までの間、研究対象となる患者

さんへの公表を目的に、大分大学医学部 循環器内科・臨床検査診断学講座のホームページに掲載しているものです。(https://cardiology.wp.med.oita-u.ac.jp/)