

コンピュータ断層撮影画像を用いた洞調律症例、および心房細動症例における左心房と右肋間動脈の解剖学的位置関係の研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院循環器内科では、2023 年 6 月 19 日～2023 年 9 月 4 日のあいだに心臓 CT 検査を受けられた洞調律の患者さん、および 2020 年 10 月 1 日～2022 年 9 月 4 日のあいだに心臓 CT 検査を受けられた心房細動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。

2. 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、心房細動という不整脈の患者さんに対して、アブレーション治療という侵襲的な治療を多く行っております。アブレーション治療とは、不整脈を持つ患者さんの左心房にカテーテルという細い管をいれ、不整脈の原因となる心筋を焼灼することで不整脈を治療する方法です。日本のみならず世界中で広く行われている治療法ですが、侵襲的な治療法であり術中に合併症が生じる可能性があります。発症する確率は非常に稀ではありますが、近年、左心房の後ろ側に存在する右肋間動脈という血管をアブレーション治療中に損傷した、という報告が複数あげられています。この原因として、心房細動という不整脈を持つ患者さんは通常よりも左心房が拡大するため、右肋間動脈と左心房との距離が近くなり、カテーテルによる熱や物理的刺激が血管損傷を生じさせている可能性が指摘されています。そのため、この不整脈を持つ患者さんと持たない患者さんで、左心房と右肋間動脈の位置がどのように変化するかを検討する研究を実施することとしました。この位置関係を把握することは、この合併症を理解、予防するうえで有用と考えています。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2025 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目

- ・患者背景: 性別、年齢、身長、体重、既往歴
- ・心臓 CT 検査の結果: 撮影日、撮影時心拍数、左心房と左心房背側に存在する右肋間動脈の 1 心周期を通じた距離、左心房背側に存在する右肋間動脈と各肺静脈入口部との距離、左心房の最大・最小容積、正中矢状断での左心房の上下・前後径、左心房背側に存在する椎体の個数。
- ・心エコー検査の結果: 左室収縮能、僧帽弁閉鎖不全症の程度
- ・血液検査の結果: 腎機能、BNP 値

既存情報の利用を開始する予定日

2024 年 4 月 1 日から行う予定です。

5. 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。

神戸大学医学部附属病院 循環器内科 (研究責任者:鳥羽敬義、機関長の氏名:眞庭 謙昌)

6. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

この研究は神戸大学医学部附属病院のみで実施されるため、外部への情報の提供や取得はございません。

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、神戸大学医学部附属病院循環器内科研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報あるいは試料の保存・管理責任者

この研究の保存・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 研究責任者:鳥羽敬義

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分野/神戸大学医学部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分野/神戸大学医学部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、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス:<https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

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(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)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。取り止めを希望されたとき、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、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さん

のデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI ※)関係になる企業などはございません。
※研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 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:

神戸大学医学部附属病院 循環器内科 担当者: 本出 圭

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

TEL: 078-382-5846 (循環器内科医局)

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)

E-mail: 216m817m@gsuite.kobe-u.ac.jp