

# 「心房細動に対するカテーテルアブレーション周術期に 発症する冠攣縮性狭心症の原因と予防に関する研究」 について

加古川中央市民病院循環器内科では、現在、神戸大学医学部附属病院循環器内科と共同して、入院および外来通院患者さんのうち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通りになっております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

## 【研究概要及び利用目的】

心房細動に対するカテーテルアブレーションは薬剤治療と比較して生命予後の改善に寄与するとされていますが、一方で手術に伴う合併症を認めることもあります。その中でも心臓の表面を走行する比較的太い冠動脈が一過性に異常に収縮した状態で起こる心筋虚血と定義される「冠攣縮性狭心症」が極めて稀に認められるとされますが、その正確な発症頻度や患者さんの背景はまだ明確にはなっていません。本研究の目的は、心房細動カテーテルアブレーション治療中にあるいは治療後24時間以内の冠攣縮性狭心症を発症した患者さんの背景、発症様式、使用薬剤、タイミング、重症度のデータを収集、解析し、予防につながる知見を得ることを目的としています。

## 【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院承認日～2020年3月31日

研究対象期間：2016年7月1日～2019年11月23日のデータ

## 【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

以下の項目についての既存の情報を収集いたします。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、服薬状況、高血圧、糖尿病の有無、喫煙歴
- 2) 入院時の血液検査（赤血球数、白血球数、血小板数、HbA1c、LDLコレステロール、HDLコレステロール、中性脂肪、推算糸球体濾過量、BNP）
- 3) 身体所見（収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数）心電図
- 4) 冠攣縮性狭心症の既往
- 5) 心房細動の罹患期間
- 6) アブレーション治療の方法、回数
- 7) 再発の有無

## 【個人情報保護の方法】

本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。

研究責任者または研究分担者は、プライバシーの侵害に対する研究対象者の権利保護の原則を遵守いたします。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本件急を行う上で知りえた個人情報を正当な理由なく漏らすことはありません。本研究では、研究対象者識別番号リストにより本研究のデータベースや研究に関連した文書と研究対象者の原データを結び付けています。

研究責任者または研究分担者は、データ管理を行う際、特定の個人を識別できる情報（氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号）を削除し、匿名化を行います。症例登録及び症例解報告書等の作成の際には、研究対象者識別番号を用い、神戸大学医学部附属病

院循環器内科の研究事務局にメール送付いたします。このように、研究責任者等が研究で得られた情報を公表する際には、研究対象者が特定できないように十分配慮しています。また、患者さんのカルテから収集させて頂いた資料（データ）は期間中、匿名化した状態で加古川中央市民病院医局の鍵のかかる保管庫で厳重に管理致します。

#### **[データおよび試料提供による利益・不利益]**

利益：この研究に参加いただくことで直接患者さんに利益が生じる事はありませんが、この研究の成果によって、有効な治療法の選択肢を示しやすくなる可能性が期待されます。

不利益：この研究では、患者さんのカルテから診療情報を収集させて頂くのみですので、患者さんに不利益が生じることはございません。

#### **[登録終了後のデータおよび試薬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、研究期間中は加古川中央市民病院循環器内科及び神戸大学医学部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加古川中央市民病院及び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、研究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、患者様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。

#### **[研究成果の公表について]**

研究成果については、学会で発表されたり英文専門誌に論文として投稿させていただくことがございます。しかし、氏名などの個人情報、一切公表されることはなく硬く守られることを保障いたします。

#### **[研究へのデータ使用の取りやめについて]**

いつでも可能です。データを本研究に用いたくない場合には、下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。取りやめの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータは本研究に用いられることはありません。しかしながら同意を取り消したとき、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廃棄できない場合もあります。尚、拒否された際にも不利益が生じることは一切ありません。

#### **[問い合わせ窓口]**

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さん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ください。

加古川中央市民病院 循環器内科  
研究責任者名 岡嶋 克則  
連絡先：079-451-5500