

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：僧帽弁輪依存性心房頻拍と左房前壁の局所リエントリー性心房頻拍の合併例に対するカテーテルアブレーション法の検討

・はじめに

心房細動の患者様においてカテーテルアブレーションが有効な治療法ですが、手術後に心房頻拍や心房粗動などの心房性不整脈が起こることがあります。これらの不整脈には、僧帽弁輪周囲を旋回する不整脈や左房前壁において局所的に旋回する不整脈などが含まれます。これらの不整脈が同時に存在した場合に、どの部位を焼灼すれば効果的かについて、明確な治療方法が確立されていません。

今回、私たちは僧帽弁輪周囲を旋回する不整脈と左房前壁において局所的に旋回する不整脈が同時に起きた患者において、統計学的な解析を行い、効果的な焼灼方法を探求します。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

この研究は、医療機関で僧帽弁輪を旋回する心房頻拍と左房前壁において局所的に旋回する心房頻拍に対してカテーテルアブレーション治療を受けた方に関する情報を収集・分析することによって、これらの不整脈治療の成績向上につなげることを目的としています。医療機関の電子カルテの診療情報およびカテーテルアブレーション時に使用したラボや3D マッピングシステムから、患者背景や電気生理学所見を含む手術所見や治療後の経過を調べます。これらの抽出した情報は、個人情報加工（どの研究対象者の試料であるか直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）して、研究責任者が群馬大学医学部附属病院の研究責任者、群馬県立心臓血管センターの研究責任者に郵送で送付します。これらの施設において、国内の11の医療機関から集められた情報について、さらに詳しい解析を行います。

・研究の対象となられる方

2018年1月1日から2023年12月31日の期間に僧帽弁輪周囲を旋回する不整脈と左房前壁における局所的に旋回する不整脈に対してカテーテルアブレーションを施行された方が研究対象となります。対象となる方の人数は全体で50例（群馬大学5例）程度となる見込みです。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2027年12月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

電子カルテの医師の診察記事や手術記録、アブレーション時に用いたラボや3Dマッピングシステムより以下の情報を収集します。

患者背景（年齢、性別、身長、体重、既往、過去のアブレーションの既往）、内服薬の情報、心エコー図所見、手術所見、術中の電気生理学所見、治療における合併症、治療後の経過。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は不整脈疾患の有効な治療法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科内科学講座循環器内科学医局においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・ 試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られたカルテやカテーテルアブレーションでの情報は、研究代表者の責任の下、群馬大学大学院医学系研究科内科学講座循環器内科学医局にてパスワードで制御したPCで漏えい・混交・盗難・紛失等が起こらないよう保管され、研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で特定の個人を識別できないようにして廃棄いたします。

・ 研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・ 研究資金について

本研究に要する経費は、群馬大学大学院医学系研究科 不整脈非薬物治療研究講座の研究費で負担します。

・ 利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われらないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の研究代表者は植え込み型除細動器を販売する日本メドトロニック株式会社、バイオトロニックジャパン株式会社、ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社、日本ライフライン株式会社の資金による寄付講座に所属しています。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。共同研究機関においては、各機関で定められた規定に基づき、本研究に係る利益相反に関する状況について必要な手続きを行います。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学大学院医学系研究科内科学講座循環器内科学が主体となっていて行っています。他に 10 の共同研究機関が協力し本研究を実施しています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究代表者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科
不整脈非薬物研究講座 特任准教授
氏名：中谷 洋介
連絡先：Tel：027-220-8158

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科
循環器内科学講座 助教
氏名：田村 峻太郎
連絡先：Tel：027-220-8158

共同研究機関・研究責任者

所属・職名：群馬県立心臓血管センター
循環器内科 部長
氏名：吉村 真吾
連絡先：Tel：027-269-7455

所属・職名：東京医科歯科大学
循環器内科 助教
氏名：滝川 正晃
連絡先：Tel：03-3813-6111

所属・職名：国立循環器病研究センター
循環器内科 医師

氏名：鎌倉 令

連絡先：Tel：0570-012-545

所属・職名：さいたま赤十字病院
循環器内科 医長

氏名：高木 崇光

連絡先：Tel：048-852-1111

所属・職名：千葉大学

循環器内科 特任講師

氏名：中野 正博

連絡先：Tel：043-226-2555

所属・職名：天理よろづ相談所病院
循環器内科 医長

氏名：西内 英

連絡先：Tel：0743-63-5611

所属・職名：獨協医科大学病院

循環器内科 学内講師

氏名：南 健太郎

連絡先：Tel：0282-86-1111

所属・職名：前橋赤十字病院

心臓血管内科 部長

氏名：庭前 野菊

連絡先：Tel：027-265-3333

所属・職名：済生会高岡病院

循環器内科 部長

氏名：坂本 有

連絡先：Tel：0766-21-0570

所属・職名：中部国際医療センター

循環器内科 副部長

氏名：中島 孝

連絡先：Tel：0574-66-1100

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科内科学講座循環器内科学

氏名： 中谷 洋介

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8158

担当：中谷 洋介

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびに、その方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目

- ③利用する者の範囲
- ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
- ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法