

ver. 1 (2022年5月1日作成)

東京医科歯科大学病院

循環器内科 研究責任者 笹野哲郎

土浦協同病院

循環器内科 研究担当者 土居惇一 蜂谷仁

患者さんへ

自主臨床研究：「持続性心房細動アブレーションにおける経験的左房後壁隔離の妥当性を検証する 前向き多施設無作為化研究」についてのご説明

1. はじめに

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床研究”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための治験ではありません。この研究については当院の臨床研究審査委員会の承認と病院長の許可を受けて実施しています。研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。また参加されている途中でいつでも撤回することが出来ます。

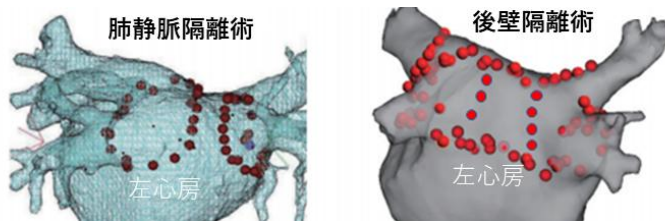
あなたの病気は持続性心房細動で、標準的な肺静脈隔離術では、約 65%の方に効果があるとされています。一方で左心房後壁隔離術も本邦で広く行われており、効果が高そうだというデータが得られてきました。そこで、これまでの治療法よりも効果があるかどうかをきちんと調べるために、この研究が計画されました。あなたの病気の状態と背景が、左心房後壁隔離術の有効性と安全性を調べるために計画されたこの研究に一致しており、あなたに研究の参加の意思を確認したいと思います。左心房後壁隔離術は、すでに国内・海外で広く行われており、安全性は肺静脈隔離術と同等と考えられています。この研究を通して有効性と安全性が科学的に証明されれば、あなたと同じような病状の持続性心房細動の患者さんにより広く行われるようになる可能性があります。

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究は、その一部を TDK 株式会社・株式会社 ZAIKEN・トヨタ自動車株式会社との共同研究として行っています。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会及び医学部臨床研究利益相反委員会において審議され、承認されています。また、共同研究契約により TDK 株式会社・株式会社 ZAIKEN・トヨタ自動車株式会社に特段有利になることがないように運用されており、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

2. この研究の目的

これまで、持続性心房細動に対するカテーテル手術（アブレーション）として肺静脈隔離が世界中で行われてきましたが、肺静脈隔離のみでは有効性は 65%程度とされており、より有効性の高いアブレーション（アブレーション = 焼灼術のことです）法の開発が期待されています。

近年の研究から、持続性心房細動の原因となる電気の異常を、肺静脈のみでなく左心房後壁にも認める人もいることが分かり、左心房後壁隔離の有用性が報告されています。しかしながら、これまで肺静脈隔離のみと左心房後壁隔離を科学的にきちんと比較されたことがないため、その有効性の差異については分かっていません。そこで、この研究では標準的な肺静脈隔離術の患者さんと、肺静脈隔離に左心房後壁隔離を追加する患者さんとに分けて、それぞれの治療法の治療成績を比較することを目的としています。この研究にて、持続性心房細動への左心房後壁隔離追加の有効性と安全性が確認されることは、持続性心房細動を治療する上で非常に大きな意義があります。



3. この研究の方法

この研究では、持続性心房細動が見つかったから 3 年以内で、心房細動に対するカテーテル手術（アブレーション）を希望される患者さんを対象としています。アブレーションの方法は、従来治療である肺静脈隔離のみと、肺静脈隔離に左心房後壁隔離を追加する方法との 2 つに分かれますが、どちらの方法になるかは担当医師にもわかりませんし、あなたが選ぶこともできません。客観的に評価を行うため、機械的にどちらかの治療方法に振り分けられます。それぞれの治療に振り分けられる確率は 1/2 です。どちらの治療方法であっても、アブレーションを行う医師、および使用する機器は同じです。術中に不整脈の原因が見つければ、どちらの群になっても必要な追加治療を行いますので、研究に参加したために治療成績が悪くなることはありません。

術前・術後の外来通院・検査は通常診療と同様で、スケジュール表のようになります。本研究では術後の消化器症状の有無を客観的に調べるために、術前・術 3-4 日後・術 1 ヶ月後（合計 3 回）にアンケートをご記入いただきます。長時間心電図のデータ解析は東京医科歯科大学で行い、株式会社 ZAIKEN・トヨタ自動車株式会社とデータを共有します。また不整脈の診断の精度を上げることを目的として、スマートホンをお持ちの患者さんには、術後に腕時計型脈波センサーをお渡しして、可能な時間帯は装着いただく予定です。得られたデータは TDK 株式会社と共有し、TDK 株式会社と東京医科歯科大学にて共同で解析を行います。長時間心電図と脈波センサー返却時に装着感を伺う簡単なアンケートをご記入いただきます。株式会社 ZAIKEN とトヨタ自動車株式会社とは、共同研究として長時間心電図の自動解析プログラムの開発・改良を行っており、TDK 株式会社とは共

同研究として脈波情報から不整脈を自動検出するプログラムの開発・改良を行っています。あなたの心電図・脈波のデータはそれらのプログラムの検証データとして使用いたします。

研究を通じて得られたあなたの検査情報はあなたの病状を評価するために使われます。また、この研究に参加同意いただく前に得られた検査情報も研究に利用させていただきます。これらのデータは、東京医科歯科大学および共同研究機関において、東京医科歯科大学病院臨床研究審査委員会の承認を得た上で二次利用する可能性があります。あなたのお名前や検査情報などの個人情報にあたるものは、厳重に管理され、研究を通じて直ちにあなたの情報であることがわからないようにして管理いたします。情報は保管責任者：宮崎晋介が終了後 10 年間（本学規定）、パスワード管理された電子ファイルとして保管し、廃棄時には個人情報がわからないように処理したうえで廃棄します。

現在、あなたが他の病院に通院されている場合は、その病院と病名、使用しているお薬をお知らせ下さい。これは、研究を安全に行うために大切なことです。また、あなたが他の病院に通院されている場合は、この研究に参加していることをその病院にお知らせすることがありますので、ご了解下さい。

4. この研究の予定参加期間

この研究に参加された場合の予定参加期間は、2025 年 8 月 1 日までとなります。

5. この研究への予定参加人数について

この研究は日本の 17 の病院で行われ、516 人の患者さんに参加いただく予定です。東京医科歯科大学病院では 40 人の患者さんに参加いただく予定です。

6. 左心房後壁隔離による効果と起こるかもしれない合併症

左心房後壁隔離はすでに本邦・海外で広く行われています。治療時間は肺静脈隔離に比しやや長くなる可能性はありますが、肺静脈隔離に比し合併症に差がないと報告されています。

7. この研究に参加しない場合の、他の治療方法

あなたの病気については、この研究に参加しなくても従来のカテーテル手術（アブレーション）法がありますので、医師があなたに合う適切な治療を希望も考慮して選択し、治療にあたります。具体的には、本研究の治療方法としている、肺静脈隔離のみ、または左心房後壁隔離を術者の判断により選択します。

8. この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

この研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし、臨床研究

の期間中あるいは終了後にあなたに有害事象などの健康被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。この研究は既に市販されている機器を用いてその適応内で使用してカテーテル手術を行いますので、カテーテル手術に関連して生じた健康被害の治療も通常の診察と同様に行います。

9. この研究への参加は、患者さんの自由意志によるものです

この研究への参加は、患者さんの自由意志によるものです。また、参加した後でも、いつでも参加同意を取り消すことができます。参加しなかったり、参加同意を取り消したりした場合であっても、あなたに最も適した治療を行い、治療上の不利な扱いを受けたり、不利益を被ったりすることはありません。

10. 左房後壁隔離術に関する情報は、随時ご連絡します

すでに本邦で広く行われており肺静脈隔離術に比して重篤な合併症も報告されていませんが、もし左房後壁隔離を行うことにより重大な健康被害が生じることが明らかとなった場合には、速やかにあなたにご連絡いたします。あなたが、研究内容や方法についての情報を知りたいときには、研究責任者にお知らせください。支障がない範囲で、計画書や方法に関する資料を閲覧できるようにいたします。

11. この研究に参加された場合、あなたのカルテなどが研究中あるいは研究終了後に調査されることがあります

患者さんの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この研究の関係者（この病院の職員など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

12. この研究結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはありません

この研究で得られた成績は、本学・学会の Web サイト、医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたの名前などの個人的情報は一切わからないように取り扱います。たとえば、あなたの名前やイニシアルからまったく推定できない別のコード番号をつけるなどを行いますので、プライバシーは守られます。

また、この研究で得られた情報は厳格に管理・保管されますが、将来的に用いられる可能性や他の研究機関へ提供される可能性もあります。たとえば新たな発見により、情報をより多くの患者さんのデータと合わせて集計する場合などがあります。

13. この研究への参加に同意された場合は、次の点を守ってください

他科・他院を受診する際や薬局等で薬を購入する際は、必ず研究に参加していることを当該医師または薬剤師に告げるとともに、可能な限り事前に研究担当医師に相談してください。また、事後に必ず研究担当医師にお伝えください。この研究の終了後も、継続して外来診察を受けたい場合には、研究責任者に申し出てください。

14. あなたの費用負担について

この研究で行われるアブレーションや、外来診療、検査、処方などはすべて通常の保険診療内で行われます。腕時計型脈波センサーは大学の研究費で購入し無償貸与いたしますので、患者さんの追加の費用負担はありません。本研究は運営費により実施されるもので利益相反等はありません。

15. この担当医師が、あなたを担当いたします

(研究責任医師) 循環器内科 笹野哲郎 (内線 5231)

(研究分担医師) 循環器内科 宮崎晋介、重田卓俊、合屋雅彦、滝川正晃、田尾進、西村卓郎、後藤健太郎、山本佑、池ノ内孝 (内線 5231)

夜間(17:00~9:00)・休日は救急外来(03-3813-6111)に電話して、循環器内科当直医師に連絡ください。

16. いつでも相談窓口にご相談下さい

あなたがこの研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なくあなたの担当医師または上記の研究責任医師にご相談下さい。この研究の研究計画書などを閲覧したい場合には担当医師にお知らせください。可能な範囲で閲覧可能です。

東京医科歯科大学医学部附属病院：月～金 8：30 ～17：00

Tel 03-5803-6111 (内線 5231)

東京医科歯科大学医学部附属病院 臨床試験管理センター：月～金 8：30 ～17：00

Tel: 03-5803-5612

スケジュール表

	術前	術1-2日後	術3-4日後	術1ヶ月後	術3ヶ月後	術6ヶ月後	術9ヶ月後	術12ヶ月後	術18ヶ月後
同意取得	○								
問診・診察	○	○		○	○	○	○	○	○
アンケート	○		○	○					
12誘導心電図	○	○		○	○	○	○	○	○
長時間心電図						○		○	○
胸部レントゲン	○	○						○	
血液・生化学	○							○	
心臓エコー	○							○	
心臓CT/MRI	(○)					(○)			