

## 持続性心房細動における

### 肺静脈隔離後の周波数解析アブレーションの有効性の評価

—多施設共同研究参加ご協力のお願い—

この説明文書は、

- 持続性心房細動と診断されてアブレーションを受ける患者さんに対して、  
現在、一般的に行われている治療法の中で、心房細動が持続する原因を周波数解析<sup>(注)</sup>によって明らかにし、これをもとにして部位を決めて、心筋を追加焼灼する方法の有効性がはっきりしていないため、ランダム化比較試験による検証が必要であるため、有効性を確かめるための研究についての詳しい説明が書かれています。

この研究への参加に同意されるかどうかは、あなたの自由意思で決めていただきます。たとえ研究への参加をお断りになっても、これからの治療において不利な扱いを受ける、あるいは本来受けるべき利益を失うこともありません。

この研究に参加してからでも、あなたがやめたいと思われるときはいつでもやめることができます。そのときは研究者に遠慮なくお話しください。途中でおやめになった場合でも、あなたがその後の治療で不利益を受けることのないように治療を行います。研究者の説明やこの説明文書の中で、わからないことやご心配なことなどがありましたら、どんなことでも遠慮なくおたずねください。

## 目次

1. はじめに.....	2
2. この臨床研究への参加について.....	2
3. 臨床研究について.....	3
4. あなたの病気（症状）について.....	3
5. 臨床研究の目的と意義.....	4
6. 研究の方法について.....	4
1) 研究実施期間：倫理委員会承認日 ～ 2023年12月31日.....	4
2) 研究で使用する薬剤について.....	4
3) 対象となる方.....	4
4) この研究で行う方法.....	5
5) 検査および観察項目.....	6
6) この臨床研究の予定参加期間.....	7
7) この臨床研究への予定参加人数について.....	7
8) 臨床研究終了後の治療について.....	7
7. 予想される利益と不利益.....	7
1) 予想される利益.....	7
2) 予想される不利益.....	7
8. この臨床研究に参加しない場合の、他の治療方法.....	8
9. この臨床研究に参加することであなたにかかる費用について.....	8
10. 健康被害の補償.....	8
11. この研究に関する情報の提供について.....	8
12. 研究への参加を中止する場合について.....	9
13. カルテなどの閲覧に関して.....	9
14. 個人情報の取扱いについて.....	10
15. 知的財産権の帰属先.....	10
16. 臨床研究に係る資金源と利益相反.....	10
17. 試料・情報の保管および廃棄の方法.....	10
18. この臨床研究に同意され参加している間のお願い.....	11
19. 研究実施体制／連絡先.....	11

## 1. はじめに

この説明文書は、心房細動が持続となる原因を周波数解析<sup>(注)</sup>によって明らかにし、これをもとにして部位を決めて心筋焼灼することの有効性がはっきりしていないため、ランダム化比較試験による検証が必要であるため、有効性と安全性を検討する多施設共同研究への参加をお願いする説明文書です。この文書は、あなたがこの臨床研究に参加するかどうかを決める際に、担当医師（研究者）の説明をより理解しやすくするためのものです。説明の中には少し難しい部分もありますので、よくお読みになり、わからない点や不安な点がある場合、さらに詳しい説明が必要な場合は、遠慮なくおたずねください。

なお、この臨床研究は、研究の実施に先立ち、東北医科薬科大学病院倫理委員会および土浦協同病院倫理委員会（以下、倫理委員会と略します）において研究実施計画書、参加される方々への説明文書および同意文書の内容と研究実施の適否に関して、倫理的、科学のおよび医学的妥当性の観点から審査を受け、承認されており、東北医科薬科大学病院院長および土浦協同病院院長から研究の実施許可を得ています。

（注）周波数解析とは、心房細動中の多くの細動波の中で一番影響力がある周波数を見つける方法です。

## 2. この臨床研究への参加について

今回、あなたの病状が、これから説明する臨床研究の参加条件（診断、年齢、治療に支障となる合併症がないなどの条件）に合っているため、ご参加をお願いしています。

この臨床研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思によります。この研究に参加されない場合でも、あなたには何の不利益もありません。研究に参加しないと十分な治療をしてもらえないのではないのか、気まずくなるのではないのか、とご心配されるかもしれませんが、決してそんなことはありません。研究に参加されない場合は、担当医師と相談して、通常の治療法の中で、あなたに適切な方法をお選びいただけます。研究が始まった後でも、何らかの理由で参加協力できなくなった場合は、いつでもやめることができます。そのときは、担当医師にご相談ください。

また、研究への参加を途中で取りやめられた場合でも、適切な治療を受けることができま

すので、あなたに不利益が生じることはありません。

### 3. 臨床研究について

土浦協同病院では、最新の医療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法、予防法の改善に努めています。このような診断や治療、予防の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。今回、参加をお願いする臨床研究は、日々の診療に携わる者が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものであり、臨床研究は研究を目的としていますので、通常の診療とは異なり研究的な側面があります。また、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臨床試験、いわゆる「試験」ではありません。

### 4. あなたの病気（症状）について

担当医師が説明しましたように、あなたの病気の名前は「心房細動」です。この病気は、動悸症状を認め、脳梗塞などの血栓塞栓症や心機能が低下し心不全を引き起こします。通常、心房細動に対する治療は、抗不整脈薬を使用しますが、効果が低い場合は、カテーテルアブレーションによる治療が行われています。

アブレーションは左心房の肺静脈の電氣的隔離を基本にしていますが、罹患期間が長期にわたる持続性心房細動に対しては十分な効果が得られず、追加焼灼として心房細動持続の原因と思われる心房細動基質である continuous fragmented atrial electrogram (CFAE) に対しての焼灼や線状焼灼が主流となっていました。最近はその効果も低く肺静脈隔離単独と同程度と報告されています。心房細動基質の同定は術者の判断によることが多く、客観性に欠けるため、焼灼回数や部位も多くなり術者や施設によってその成績が異なります。最近、これらの心房細動基質の同定に周波数解析が試みられ、同部位の焼灼が従来の方法より有効である可能性が報告されています。

## 5. 臨床研究の目的と意義

この臨床研究では、持続性心房細動の患者さんを対象にして、従来の肺静脈隔離後に、周波数解析を行い心房細動持続の原因となる部位を特定し、追加焼灼する治療法の有効性がはっきりしていないため、ランダム化比較試験による検証が必要であるため、有効性と安全性を調べることを目的としています。これまでに周波数解析をもとにした心筋焼灼が試みられ、従来の方法よりも有効であるとの研究結果が得られており、これまでの治療よりもすぐれた効果が得られる可能性があります。この研究を行うことで、持続性心房細動に対して、従来の肺静脈隔離後に、周波数解析により心房細動持続の原因となる部位を見つけて、心筋焼灼する方法の効果判定を行い、治療法が確立されることで、持続性心房細動にかかっている患者さんが、より良い治療を受けることができるようになる可能性があります。

## 6. 研究の方法について

1) 被験者登録期間： 倫理委員会承認日 ～ 2024年12月31日

研究実施期間： 倫理委員会承認日 ～ 2026年3月31日

2) 研究で使用する薬剤について

今回の研究は、当院において通常行われている心房細動アブレーションであり、新たに使用する薬剤等はありません。また、この研究における薬剤はすべて厚生労働省が定めた保険適応範囲内使用です。

3) 対象となる方

研究に参加いただけるのは、以下の項目に当てはまる方です。

(1) 非弁膜症性持続性心房細動（6か月以上持続）を有する方

(2) 同意取得時に20歳以上、80歳未満の方、性別不問

(3) 研究参加について本人から文書で同意が得られる方

(4) 僧帽弁狭窄症と確定診断されている方は参加できません

(5) 人工弁（機械弁、生体弁）留置されている方は参加できません

(6) 登録前1ヵ月以内に心血管イベント（脳卒中、心筋梗塞、心筋梗塞以外の心インター

ベンション、入院を要する心不全)又は入院を伴う出血を発現した方は参加できません

(7) 何らかの疾患により余命 1 年以内と診断された方は参加できません

(8) 左房血栓を有する方は参加できません

(9) 左房径 50mm 以上をこえる方は参加できません

(10) 以前アブレーション歴がある方は参加できません

(11) 抗凝固薬内服が継続できない方は参加できません

(12) 妊娠中の方は参加できません

(13) 甲状腺機能異常がある方は参加できません

(14) 担癌の方は参加できません

(15) 左室駆出率 50%未満の低心機能の方は参加できません

(16) 7年以上持続している心房細動の方は参加できません

(17) 肥大型心筋症、拡張型心筋症の心房細動の方は参加できません

(18) 腎機能異常(eGFR50mL/分/1.73m<sup>2</sup>dL 未満)の心房細動の方は参加できません

#### 4) この研究で行う方法

この臨床研究は、介入多施設共同研究です。ランダム化比較試験とって、DF 通電群と非 DF 通電群のいずれかにコンピュータによってランダムに割り付けられ、研究者である医師や参加されるあなたも治療法を選択できません。

心房細動アブレーションにおける主なプロトコールは、当院において通常行われている方法です。本研究では、持続性心房細動に対し、3次元システム(NavX システム)を使用し、通常行われる肺静脈隔離後、心房細動中に電位を記録し、ソフトウェア(ファースト・フリーク変換)によって周波数解析を行い、心房細動の発生・維持に重要な役割を果たす dominant frequency(DF:ドミナントフリークエンシー)値解析により至適焼灼部位を決定します。そして、焼灼する群と焼灼しない群に機械的に振り分けます(無作為割り付け)。全症例における術後1年間の経過観察中に、術後、心房細動、心房粗動・頻拍の再発率、安全性と抗不整脈薬剤使用率、使用抗凝固薬剤を確認します。また、3、6、12カ月の時点で血液検査、心



6) この臨床研究の予定参加期間

この研究に参加する場合のあなたの予定参加期間は、同意されてから、およそ 48 週間です。

7) この臨床研究への予定参加人数について

目標症例数は、440 例です。

8) 臨床研究終了後の治療について

研究終了後、心房細動が再発した場合は、2 回目のアブレーションを選択することも可能ですし、薬物療法を選択することも可能です。

## 7. 予想される利益と不利益

### 1) 予想される利益

この研究に参加していただくことによる直接的な利益はありませんが、将来的には、同じ病気で苦しむ患者さんの診断や治療法が、より正確かつ効果的に行われる可能性があると考えられています。

### 2) 予想される不利益

本院で通常行われている肺静脈隔離後に、周波数解析を行い心房細動持続の原因となる部位を特定し追加焼灼する治療法（カテーテルアブレーション）やアブレーションに伴う薬物医療に関しましても、本研究に参加されましても通常の診療通りですので、新たな危険性は生じません。しかし、何か異常を感じた場合には、遠慮せずに担当医師にお申し出ください。すみやかに適切な処置を行います。

副作用、不具合、偶発症に関する最新の情報をお知りになりたいときは、いつでも担当医師におたずねください。この研究に参加されている期間中、新たにあなたの研究継続の意思に影響を与えるような情報を入手した場合には、すぐにお知らせします。さらに研究を始めた後に、この研究に関して重要な情報が得られた場合は、研究を続けることに関してあなたの意見を確認させていただき、再度同意をいただくことにしています。



## 8. この臨床研究に参加しない場合の、他の治療方法

この研究は、保険適応内の治療にて、研究に参加しなくても同じ治療であります肺静脈隔離後に、周波数解析を行い心房細動持続の原因となる部位を特定し追加焼灼する治療法（カテテルアブレーション）を受けられます。

## 9. この臨床研究に参加することであなたにかかる費用について

この臨床研究の治療はすべて厚生労働省の許可を受けたものであり、通常の保険適応範囲内で行われます。使用される薬剤、検査は参加される方の健康保険が適用されることになり、通常どおりの費用負担になります。手術にかかる費用も同様です。

## 10. 健康被害の補償

あなたが、この臨床研究に参加され、研究期間中に異常を感じられた場合は、どんなことでも医師、看護師、薬剤師にお伝えください。健康被害が生じた場合は、すぐに適切な治療を開始します。その際、検査や治療などが必要となった場合の費用は、通常の診療と同様に、あなたの健康保険によりお支払いいただくこととなります。

この研究では発生した健康被害に対して、医療費、医療手当または補償金などの特別な補償はありません。この点を十分にご理解いただき、研究への参加をご判断ください。

また、今回の研究において発生したお薬による副作用（入院を必要とする程度、障害、死亡）については、「医薬品医療機器総合機構」に補償の申請をすることができます。

## 11. この研究に関する情報の提供について

研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をされることも考えられます。そのため、この研究に関する新しい重大な情報（研究の安全性など）が得られた場合には、すみやかにその内容をあなたにお伝えし、このまま研究に参加し続けるのかどうか、もう一度あなたの自

由な意思で決めていただきます。

また、あなたの希望により、他の研究参加者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画および当該臨床研究の方法に関する資料を入手または閲覧することができます。

## 12. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究への参加の取り止めを希望された場合だけでなく、研究への参加を中止していただく場合があります。以下に示した項目に該当した場合は、この研究の途中で参加を中止していただく場合がありますので、ご了承ください。その場合はすぐに中止の理由をご説明し、その後は研究者があなたと相談して最も良いと思われる治療を行うこととなります。

- (1) あなたが研究の中止を希望された場合あるいは同意を撤回された場合
- (2) 治療開始後、不適格であることが判明した場合
- (3) 転居等により、研究対象者が来院しなくなった場合
- (4) 研究責任医師又は研究分担医師が研究の継続が不相当であると判断した場合
- (5) 合併症の増悪により継続が困難となった場合

## 13. カルテなどの閲覧に関して

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、研究の関係者、モニタリングに従事する者、倫理委員会、厚生労働省関連機関などの関係者があなたの診療記録など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。また、このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などの個人情報やプライバシーにかかわる情報は守られます。

#### 14. 個人情報の取扱いについて

この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合は、あなたの診療録や病院記録などを閲覧しますが、あなたのお名前や個人を特定できるような個人情報は厳重に守られ、第三者には絶対にわからないように配慮されます。

この研究の最終的な成果は、学術目的のために学術雑誌や学会で公表される予定ですが、それらは研究に参加いただいた方の情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。なお、この研究の最終的な成果は、あなたからのご要望があれば、研究者より説明致します。

また、この研究のデータを、今はまだ計画や予想がされていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような別の目的の研究に二次的に利用する場合があります。その際は、新たに研究実施計画書を作成し、別途倫理委員会の承認を受けて、内容は当院のホームページ上でお知らせし、実施致します。その場合もあなた個人を識別できるような情報がもれることはありません。

#### 15. 知的財産権の帰属先

将来、研究から大きな成果が得られ知的財産権が生じる可能性もありますが、その権利は本研究グループに帰属します。

#### 16. 臨床研究に係る資金源と利益相反

公的資金（科学研究費基盤C）を使用します。また、企業とは関連しておらず、利益相反はありません。

#### 17. 試料・情報の保管および廃棄の方法

あなたの情報（検査結果やアブレーション情報など）は、あなたの個人情報が記載されていない匿名化したデータ（個人情報を切り離した上で、この研究独自の符号を付けたデータ）として、研究実施医療機関で研究終了後から5年間厳重に保管されます。なお、廃棄する際

には、個人情報 that 特定できないようにして廃棄します。

#### 18. この臨床研究に同意され参加している間のお願い

本科処方他に服用されているお薬がある場合や他院あるいは他科を受診している場合には、必ず担当医師にお伝えください。この臨床研究に同意され、参加されている間は研究者の指示に従って、定期的に来院してください。ご都合が悪くなったときは、お電話でご連絡をお願いします。

#### 19. 研究実施体制／連絡先

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、研究者に遠慮なくおたずねください。他の研究参加者の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲内でお答えします。

##### 【研究責任者】

東北医科薬科大学病院 循環器内科 熊谷 浩司

住 所：宮城県仙台市宮城野区福室 1 丁目 12-1

電 話：022-259-1221(代) FAX：022-259-1232

##### 【分担研究者】

東北医科薬科大学病院 循環器内科 住吉 剛忠

住 所：宮城県仙台市宮城野区福室 1 丁目 12-1

電 話：022-259-1221(代) FAX：022-259-1232

##### 【土浦協同病院研究責任者】

土浦協同病院 循環器内科 蜂谷 仁

住 所：茨城県土浦市おおつ野4丁目 1-1

電 話：029-830-3711(代)

【土浦協同病院分担研究者】

土浦協同病院 循環器内科 佐藤 慶和

住 所：茨城県土浦市おおつ野4丁目 1-1

電 話：029-830-3711(代)

研究参加者用（写）