作成日：2026 年 10 月 1 日　第 1-1 版
〔ホームページ公開用資料〕

局所頻回興奮を示す心房内分裂電位記録部位への心筋焼灼による心房細動抑制効果の検証

１．臨床研究について

九州医療センターでは、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州医療センター循環器内科では、現在心房細動の患者さんを対象として、カテーテルアブレーション治療後の再発抑制に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

心房細動という病気は、心房が不規則に震え、正常な収縮ができなくなる不整脈の一種です。脈が乱れることで、動悸・息切れ・めまいなどの症状が現れ、脳梗塞のリスクも高まります。

心房細動の治療法としては、薬による治療のほか、カテーテルアブレーション（心臓内の電気的な異常部位を熱で焼灼する治療）が行われています。しかし、一度アブレーション治療を受けた後も心房細動が再発するケースがあり、より効果的な追加治療の方法が求められています。

そこで、今回九州大学病院循環器内科では、アブレーション治療後に心房細動が再発した患者さんを対象に、心臓内の特定の電気信号の記録部位への追加アブレーション治療の効果を調べることを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで、心房細動患者さんの治療効果の改善に繋がることを期待しています。

３．研究の対象者について

九州大学病院循環器内科および九州医療センター循環器内科において 2019 年 4 月 1 日から研究許可日前日までに心房細動に対するカテーテルアブレーション（両側肺静脈隔離術）を受けた後に心房細動が再発し、追加アブレーション治療を受けられた方、計 75 名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究では、過去の診療記録（カルテ）から以下の情報を取得します。新たな検査や処置は行いません。取得した情報をもとに、特定のアブレーション治療を受けた患者群と従来の治療を受けた患者群とで、治療後 12 か月間の心房細動再発率を比較・解析します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、心房細動のタイプ、基礎心疾患、心臓超音波データ（左室駆出率、左房径・容量）、血液検査結果（BNP）、分裂電位記録部位、位相マッピング・CWT 解析結果、アブレーション部位、追加アブレーション後 12 か月間の心房細動再発の有無

〔利用又は提供を開始する予定日〕
研究許可日以降

共同研究機関等（九州医療センター）の研究対象者の情報は、個人情報を加工した後、ファイル共有システム（Proself）を用いて本学へ提供されます。
他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報、測定結果をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州医療センター循環器内科医局内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。
また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。
この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野・教授・阿部　弘太郎の責任の下、厳重な管理を行います。
ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

７．試料や情報の保管等について

〔情報について〕
この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野において同分野教授・阿部　弘太郎の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。
しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、科学研究費（文部科学省）でまかなわれます。

９．利益相反について

九州医療センターでは、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して当院では、九州医療センター利益相反委員会が規定に基づいて、利益相反の管理を行っております。

本研究に関する必要な経費は科学研究費（文部科学省）を利用し、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

１０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 九州大学病院　循環器内科	
研究責任者	九州大学病院冠動脈疾患治療部　講師　坂本　和生	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野　教授　阿部　弘太郎 九州大学医学研究院　共同研究員　髙瀬 進 九州大学病院 ARO 次世代医療センター 助教 長山　友美 九州大学大学院医学系学府循環器内科学分野　大学院生　渡部　僚	
共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	①　九州医療センター循環器内科　科長　大井　啓司（院長　岩崎　浩己）	情報の収集

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学病院冠動脈疾患治療部　講師　坂本　和生 連絡先：〔TEL〕092-642-5366（PHS 3926） 〔FAX〕092-642-5374 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：sakamoto.kazuo.283@m.kyushu-u.ac.jp
当院相談窓口	担当者：九州医療センター循環器内科　科長　大井　啓司 連絡先：〔TEL〕092-852-0700 住所：〒810-8563　福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州医療センター病院長