

承認番号：11-9-14

生命科学・医学系研究に関する情報公開について

西暦 2025 年 1 月 7 日作成

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会から承認され、医学部長の許可を得て実施するものです。インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第 4 章 第 8.1 に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	心室不整脈と心臓リモデリングについての検討
研究期間	病院長の許可日～西暦 2028 年 3 月 31 日
研究責任者	循環器内科/臨床検査・輸血部 小川正浩
試料・情報の収集期間	<div><input type="checkbox"/>：新たな情報を取得する場合：医学部長の許可日～西暦〇〇年〇月〇日</div> <div><input checked="" type="checkbox"/>：既存試料・情報を利用する場合</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間：西暦 2010 年 4 月 1 日～病院長の許可日</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日～西暦 2028 年 3 月 31 日</div>
研究対象者	当院循環器内科で心室期外収縮/心室頻拍の診断で当院入院し、カテーテルアブレーションを施行し、術後 1 ヶ月、3 カ月後に定期外来受診できる患者。性別は問わず、20 歳以上。
研究の意義と目的	<p>従来、特発性心室期外収縮は良性の経過をたどると考えられていた(Gaita F et al. J Am Coll Cardiol 2001; 38: 364-70)。しかし最近では、ホルター心電図にて 1 日 10～20%以上の有症候性心室期外収縮は、左室リモデリングを引き起こし、カテーテルアブレーションによる根治術が改善に有効であると報告された(Takemoto M et al. J Am Coll Cardiol 2005;45: 1259-65)。また無症候性心室期外収縮においても同様に左室リモデリングを生じると報告されている(Niwano S et al. Heart 2009;95:1230-1237)。つまり、頻発性心室期外収縮は中長期的に心機能障害を引き起こすことが明らかになっている。</p> <p>一方、心機能障害と心房不整脈については、左室拡張末期圧の上昇による、左房のストレッチや拡大、線維化は、心房細動や洞不全症候群などの心房性不整脈は不整脈器質を生み、不整脈による高頻度心室応答の不規則性は心機能障害を増悪させる関係を生じる。</p> <p>心室不整脈の治療による心房機能への影響を検討した報告は少ない。</p>
研究の方法	臨床後向き研究にて、心室性不整脈と心機能・形態・代謝的リモデリングの関連を 24 時間ホルター心電図や心エコー、余剰検体を用いた血清バイオマーカーも測定を行い、カテーテルアブレーションの効果とともに比較検討する。
研究に用いる試料・情報	<div>【試料】：血液</div> <div>【情報】：心臓超音波検査所見、ホルター心電図検査所見</div>

試料・情報の提供先	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 提供先の研究機関名： 提供先の研究責任者： 提供する試料・情報：
試料・情報の提供元	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 提供元の研究機関名： 提供元の研究機関の長： 研究責任者又は提供のみを行う者： 取得の経緯： 取得する試料・情報：
情報管理責任者又は名称	小川 正浩
研究のための試料・情報を利用する者	本学：医に関する倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、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。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・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ができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	福岡大学医学部 臨床検査医学 担当者:小川 正浩 電話: 092-801-1011(代表) (対応可能時間 平日 9:00～17:00、日曜・祝日は除く)