

心房細動患者における繊維化の特異的バイオマーカー抽出・経時的定量評価に関する検討（FIB-MARK 試験）

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。

1. 研究の対象

2019年5月から2023年5月のあいだに京都大学医学部附属病院循環器内科および参加施設で心房細動に対する経皮的カテーテル心筋焼灼術を受けられた方110人、また同院に受診される心房細動の既往のない方10人

2. 研究目的・方法

【研究目的】

本研究によって、心房細動における心房線維化と血液中のバイオマーカーとの関連を調べ、また経時的な線維化の進行をバイオマーカーの数値の変化から明らかにすることを目的とします。

【研究方法】

登録時、心房細動アブレーション後、3か月目、6か月目、12か月目、1年目、その後1年ごとに最長3年まで、採血の残血清からバイオマーカーを測定し、さらに下記の臨床情報を診療録より取得します。

追跡調査は可能な限り外来受診によって行いますが、止むを得ない場合は電話調査をいたします。

【研究期間】

当院病院倫理委員会承認後～2025年5月30日

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

施設名、登録日、患者登録番号、患者イニシャル、担当医師氏名、患者背景（年齢、性別、身長、体重、血圧等）、病歴情報、心房細動アブレーション情報、治療成績、合併症、周術期管理に関する情報、血液検査結果、心電図検査結果、超音波検査結果、QOL等評価結果、退院時内服薬情報 等

5. 外部への情報の提供

他施設へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。研究全体の個人情報管理者は研究代表医師(京都大学大学院医学研究科循環器内科 講師 静田聡)が担います。

6. 研究資金・利益相反

本研究は、科学研究費補助金、医師臨床研究助成により実施します。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規定に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

7. 研究組織

研究責任者：京都大学大学院医学研究科 循環器内科 准教授 尾野 亘

実施責任者：京都大学大学院医学研究科 循環器内科 講師 静田 聡

分担研究者：京都大学大学院医学研究科 循環器内科 客員研究員 川治 徹真

共同研究機関：三菱京都病院 （研究責任者：心臓内科 担当医長 川治 徹真）

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

1) 研究課題ごとの相談窓口

担当者：京都大学医学部附属病院 循環器内科 静田 聡（実施責任者）

住所：〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

電話：075-751-3111

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話：075-751-4748

メール：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

（2022 年 5 月 17 日作成）