

研究課題名： 遺伝的素因に基づく心房細動アブレーション後の長期的予後と予測因子の評価
Follow-Up study of patients Undergoing catheter ablation for Atrial Fibrillation: evaluation of long-term outcomes and predictive factors based on genetic predisposition (FUTURE-AF Study)

1. 研究の対象

心房細動またはマクロリエントリー性心房頻拍の患者さんで、研究実施許可日～2026 年 12 月 31 日にカテーテルアブレーションを行った方を対象に研究への参加をお願いしています。

2. 研究の目的・方法・期間

研究背景： 社会の高齢化とともに心房細動の患者さんは増加しています。それとともに心房細動を原因とする心不全や脳梗塞も大きな問題となっています。

心房細動に対する治療としてカテーテルアブレーション¹が積極的に行われるようになりました。テクノロジーの発展により治療成功率は高くなってきましたが、20%の患者さんは、アブレーション後に心房細動が再発してしまいます。

近年、遺伝的な素因が心房細動発症リスクとなることがわかってきました。日本人においても心房細動を生じやすい遺伝子²が複数個発見されています。

研究目的： この観察研究では、心房細動に対するアブレーション時に、10ml の血液を採取し、日本人における心房細動を生じやすい遺伝子を持っているかどうかの解析を行います。そして、心房細動アブレーション 3 年後に、心不全や脳梗塞を発症していないかどうか、心房細動が再発していないかどうかを評価し、これらの遺伝子が心房細動アブレーション後の予後と関連するかどうかを調べることを目的としています。

本研究で、心房細動発症に関わる遺伝子と患者さんの術後の経過の関連が判明すれば、一人一人の患者さんに適した心房細動の治療法や術後の経過観察方法を選ぶことができるようになると考えております。

¹ **アブレーションとは、** 心臓の拍動リズムに異常をきたして脈拍数が多くなる「頻脈性不整脈（ひんみゃくせいふせいみゃく）」という病気に対し行われる治療方法です。足の付け根などの太い血管からカテーテル（血管に挿入して検査や治療を行う細い管）を入れて、心臓内部の不整脈の原因となっている部分を小さく焼き切る治療方法です。

² **遺伝子**とは、人間の細胞の個性を決める設計図にあたるものです。人間の体は、約 60 兆個の細胞からなっており、その働きは、遺伝子の指令に基づいています。

研究方法：心房細動に対するアブレーション時に、10ml の血液を採取します。

アブレーション治療後、36 か月後に経過を調査します。治療後、当院に継続診療されない場合は、かかりつけ医に年毎の調査に係る情報提供を依頼し、検査データ等の情報を取得いたします。

研究期間：登録期間: 研究実施許可日～2026 年 12 月 31 日

研究期間: 研究実施許可日～2032 年 12 月 31 日

ただし、研究の進捗状況等により期間を短縮あるいは延長したりすることがあります。その場合は、所定の委員会に計画の変更について申請し、承認を受けます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究中に取得される試料：血液(10ml)

研究中に取得される情報：生年月日、身体所見、病歴、併存疾患、既往歴、内服薬、血液検査値、心機能検査所見、心電図検査所見、心臓 CT 所見、アブレーションの内容、組織学的検査所見、アブレーション後の再発の有無、心不全・脳卒中などの発生状況等

※次の表をご参照ください。

| | 登録時 | 術後36か月 |
|---------------------------|---------------|--------|
| 患者背景・身体所見・病歴・既往歴 | ○ | |
| 併存疾患・内服薬 | ○ | ○ |
| 血液検査 | ○ | ○ |
| 心臓 CT 所見 | ○ | |
| 心エコー所見 | ○ | ○ |
| 12 誘導心電図所見 | ○ | ○ |
| アブレーション治療内容 | ○(アブレーション治療時) | |
| 再発の有無 心不全、脳卒中等の病気の発生状況 | | ○ |

4. 試料・情報の提供

提供する試料・情報等は日常診療で取得されたもの、および研究に同意してくださった方から採取させていただいたものです。研究に使用する試料・情報等は、佐賀大学から解析担当の共同研究機関に郵送にて提供され、解析が行われます。また、共同研究施設からも郵送・手渡しにて佐賀大学へ提供が行われます。

個人を特定できる情報が提供されることはありません。個人情報等については、それぞれの研究機関において適切に保管・管理いたします。

[試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

| | | |
|--------------------|-----|------|
| 佐賀大学医学部附属病院 | 病院長 | 野口満 |
| 大分大学医学部附属病院 | 病院長 | 三股浩光 |
| 佐賀県医療センター好生館 | 理事長 | 樽木等 |
| 嬉野医療センター | 院長 | 力武一久 |
| 済生会二日市病院 | 院長 | 壁村哲平 |
| 東京大学医学部附属病院 | 病院長 | 瀬戸泰之 |
| 理化学研究所 | 理事長 | 五神真 |
| 国立長寿医療研究センター | 病院長 | 近藤和泉 |
| 京都大学医学部附属病院 | 病院長 | 宮本享 |
| 県立広島病院 | 院長 | 板本敏行 |
| 三菱京都病院 | 病院長 | 小野晋司 |
| 医療法人 札幌ハートセンター | | |
| 札幌心臓血管クリニック | 理事長 | 藤田勉 |
| 呉共済病院 | 院長 | 寺坂薫 |
| 埼玉医科大学国際医療センター | 病院長 | 佐伯俊昭 |
| 日本大学医学部附属板橋病院 | 病院長 | 天野康雄 |
| 東京慈恵会医科大学附属病院 | 病院長 | 小島博己 |
| 東京慈恵会医科大学 葛飾医療センター | | |
| | 病院長 | 飯田誠 |
| 国立循環器病研究センター | 病院長 | 飯原弘二 |

5. 情報の二次利用

本研究で得られた情報は、同じ病気や治療を対象とした将来の研究のために用いられる可能性があります。情報を二次利用する際には、改めてその実施計画書を倫理審査委員会において審査し承認を受けたくて利用します。新たな研究に二次利用される情報については、その実施計画書に記載された内容に従い保管・廃棄いたします。

6. 公的データベースでの公開

本研究で得られたデータは公的データベースから公開されることがあります。そうすることで、国内外の多くの研究者がデータを利用することが可能になり、病気に苦しむ方々の診断や予防、治療等をより効果的に行うために役立つことが期待されます。公的データベースからのデータの公開では、日本国内の研究機関に所属する研究者だけではなく、製薬企業等の民間企業や海外の研究機関に所属する研究者もデータを利用する可能性があります。

研究から得られたデータをデータベースから公開する際には、データの種類によってアクセスレベル（制限公開、非制限公開）が異なります。個人の特定につながらない、頻度情報・統計情報等は非制限公開データとして不特定多数の者に利用され、個人毎のゲノムデータ等は制限公開データとし、科学的観点と研究体制の妥当性に関する審査を経た上で、データの利用を承認された研究者に利用されます。

同意を撤回された際、既に公的データベースから個人毎のデータが公開されている場合、原則、あなたのデータをデータベースから削除し、その後の研究に提供しないようにデータベース側に要請します。ただし、あなたのデータを特定できない場合は破棄できない可能性があります。

(2021年9月17日追記)

7. 研究組織

[研究代表機関]

佐賀大学医学部附属病院 循環器内科 准教授 山口尊則
〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島 5-1-1
電話 (0952) 34-2443

[共同研究機関]

| | | |
|----------------------------------|----------------|-------|
| 大分大学医学部 循環器内科・臨床検査診断学講座 | 教授 | 高橋尚彦 |
| 佐賀県医療センター好生館 ハートセンター | ハートセンター長 | 挽地裕 |
| 嬉野医療センター 循環器内科 | 部長 | 下村光洋 |
| 済生会二日市病院 循環器内科 | 部長 | 門上俊明 |
| 東京大学医学部附属病院 循環器内科 | 特任教授 | 野村征太郎 |
| 理化学研究所 生命医科学研究センター | チームリーダー | 伊藤薫 |
| 国立長寿医療研究センター メディカルゲノムセンター | センター長 | 新飯田俊平 |
| 京都大学医学部附属病院 循環器内科 | 講師 | 静田聡 |
| 県立広島病院 循環器内科 | 部長 | 三浦史晴 |
| 三菱京都病院 心臓内科 | 担当医長 | 川治徹真 |
| 医療法人 札幌ハートセンター 札幌心臓血管クリニック 循環器内科 | 部長 不整脈センター長 | 北井敬之 |
| 呉共済病院 循環器内科 | 不整脈科部長 循環器内科医長 | 平位有恒 |
| 埼玉医科大学国際医療センター 循環器内科 | 診療部長 教授 | 加藤律史 |
| 日本大学医学部附属板橋病院 循環器内科 | 主任教授 | 奥村恭男 |
| 東京慈恵会医科大学附属病院 循環器内科 | 講師 | 山下省吾 |
| 東京慈恵会医科大学 葛飾医療センター 循環器内科 | 講師 | 徳田道史 |
| 国立循環器病研究センター 心臓血管内科部不整脈科 | 副院長 | 草野研吾 |

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下記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。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

施設名：佐賀大学医学部附属病院

診療科：循環器内科

担当者名：山口尊則

電話番号：(0952) 34-2443

【この研究での試料・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より 2032 年 12 月 31 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページにも掲載されています。

臨床研究センターHP:<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会または各研究機関の倫理審査委員会にて審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。