

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：プロポフォールによる鎮静下で行われる、
心房細動に対するクライオバルーンを用いた
アブレーションと高周波アブレーションの
体温低下の比較に関する研究

・はじめに

群馬大学医学部附属病院では、心房細動に対するカテーテル治療（カテーテルアブレーション）において、正確かつ安全に治療することを目的に鎮静薬を投与しながら行われております。そしてカテーテル治療の際は、カテーテルの先端から高周波電流を流し不整脈の原因となる一部分の心筋を焼灼しています。さらに2017年11月からはクライオバルーンと呼ばれるカテーテルを用いた治療も開始されました。クライオバルーンとは、カテーテルの先端にバルーン（風船）がありそのバルーン（風船）を冷却することで不整脈の原因となる一部分の心筋を冷凍壊死させるものです。クライオバルーンは、不整脈治療のために体内（心臓内）でバルーン（風船）を冷却することから、体温が低下することが予想されます。

一般的に、鎮静薬を投与することで体温が低下することが分かっており、また鎮静薬を投与した高周波電流を流すカテーテル治療においても体温が低下することが分かりました。

鎮静薬を使用した高周波電流を流すカテーテル治療において体温が低下することから、クライオバルーンを用いたカテーテル治療ではさらに体温が低下するのではないか、と考えられました。しかしこの点について、明らかにはされておられません。

そこで、今回私たちは鎮静薬を投与下にクライオバルーンを用いたカテーテル治療と高周波電流を流すカテーテル治療において、体温低下に差があるのかを明らかにしたいと考えております。体温低下に差があることが明らかになった場合、心房細動に対するカテーテル治療の際に体温を高められる道具を導入するなど、新たな看護支援の導入を進めていきたいと考えております。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院の循環器内科において、血管造影室にて心房細動に対するカテーテル治療を受けた患者さんの看護記録に記載されている体温・鎮静薬の投与量・血管造影室への滞在時間、カルテの中から年齢・性別及びカテーテル治療日の直近の身長・体重・血液検査データを使用します。

クライオバルーンを用いたカテーテル治療と高周波電流を流すカテーテル治療で、体温変化があるのかどうかを比較・検討するために上記の情報を利用いたします。また両者の患者さんたちの背景も比較し、背景の特徴の有無を確認するために、上記情報を利用いたします。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院の循環器内科において、血管造影室にて2016年8月1日から2018年3月31日までに、鎮静薬を投与しながら行う心房細動に対するカテーテル治療（クライオバルーンを用いたカテーテル治療と高周波電流を流すカテーテル治療）を受けられた方のうち、それぞれ18名ずつ、計36名を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2019年1月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2020年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院の循環器内科において、血管造影室にて心房細動に対するカテーテル治療を受けた患者さんの看護記録に記載されている体温、鎮静薬の投与量、血管造影室への滞在時間を利用します。

またその際に確認した、患者さんの性別、年齢、身長、体重を利用します。さらにその際に実施された血液検査の結果のうち、栄養状態を評価する項目（総蛋白・アルブミン・AST・ALT・ヘモグロビン値）を利用します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることは

ありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は同じようにカテーテル治療を受ける患者さんへの看護方法を検討する一助となり得、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

また本研究に際して、患者さんへの新たな経済的負担は発生いたしません。また謝礼も発生いたしません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院血管造影室においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにし、さらにすべての情報を鍵の付いたロッカー内で管理致します。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

採取した記録はデジタルデータとし、USBフラッシュメモリーまたは暗号化できるハードディスク記憶媒体を用いて管理いたします。この記憶媒体は群馬大学医学部附属病院・血管造影室内の鍵のついたロッカー内に、本研究の責任者及び担当者が保管いたします。また、学会等外部での発表のためにデータを使用する場合には、個人が特定できないよう匿名化し、情報漏洩することのないよう十分に注意します。

また研究終了後は5年間保管し、保管期間が終了した後は、個人を特定できる情報を取り除き、本研究の責任者及び担当者が責任を持ってデータを消去いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

本研究にかかる資金は、国から群馬大学および群馬大学医学部附属病院血管造影室に出されている運営資金交付金を用います。

運営資金交付金を用いるため、利害関係にある団体などは存在せず資金提供を受けることもありません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 血管造影室看護師長
氏名：本多 理恵
連絡先：027-220-8621

研究担当者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 血管造影室副看護師長
氏名：小曾根 龍志
連絡先：027-220-8621

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 集中治療室 看護師
氏名：石川 楓
連絡先：027-220-8693

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 手術室 看護師

氏名：長野 明正

連絡先：027-220-8593

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 循環器内科 医員

氏名：田村 峻太郎

連絡先：027-220-8153

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 循環器内科 病院助教

氏名：飯塚 貴士

連絡先：027-220-8153

研究分担者

所属・職名：埼玉石心会病院 循環器内科 副部長

氏名：入江 忠信

連絡先：04-2953-6611

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 循環器内科 部内講師

氏名：中島 忠

連絡先：027-220-8145

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 循環器内科 准教授

氏名：金古 善明

連絡先：027-220-8145

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 循環器内科 教授

氏名：倉林 正彦

連絡先：027-220-8145

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたとき

に連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 血管造影室 師長(責任者)

氏名：本多 理恵

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町3丁目39番地15号

Tel：027-220-8621

担当：小曾根 龍志

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・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、およびその求めを受け付ける方法