

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：

高周波心筋焼灼術中の患者の苦痛に対する研究

・はじめに

不整脈薬物治療に関するガイドラインでは、不整脈治療に関する過去 10 年間の世界的な動向は高周波心筋焼灼術と、植え込み型ペースメーカー、植え込み型除細動器に代表される非薬物治療のめざましい進歩であると言われています。また、一部の不整脈については、まず高周波心筋焼灼術による根治の可能性を考える時代に入っており、その適応範囲は心房細動まで広がっています。

また、不整脈非薬物治療ガイドラインには以下のように記されています。高周波心筋焼灼術（カテーテルアブレーション）はカテーテルを介して不整脈の原因となっている心筋組織に体外からエネルギーを加えて、これを焼灼・破壊する治療法であります。保険適応後、急速に普及し、多くの不整脈で初期成功率は 90%を超えるようになりました。わが国における高周波心筋焼灼術実施数は、2016 年には 7 万件を超え、2019 年には 96669 件となっています。

当院では高周波心筋焼灼術を 2018 年 101 例、2019 年 75 例（治療ではなく検査のみの患者さんを除く）実施しており、その中で鎮静薬を使わないで高周波心筋焼灼術を実施した症例は 2018 年 49 例、2019 年 44 例実施されています。

これらのことから高周波心筋焼灼術は、多くの不整脈の治療法としてその地位が確立されてきています。また、開胸手術を必要としない、患者さんへの影響の低い治療法であるため、現在の不整脈における根治術としては有用な治療法であると考えられます。

しかし患者さんへの影響の低い治療法であるものの高周波心筋焼灼術は患者さんに対し、複数の電極カテーテルを用いるため穿刺の回数が増えてしまうこと、不整脈を誘発するための電氣的刺激、治療のための高周波通電、長時間の安静が必要になってしまうことなどにより様々な苦痛を生じさせてしまう恐れがあります。

高周波心筋焼灼術中の患者さんにおける苦痛に焦点を当てた先行研究では、頻脈発作、長時間同一体位、尿意、穿刺、高周波通電、造影剤の副作用などでの苦痛を生じやすい、と述べています。この研究は 20 年以上前に行われた研究であり、薬剤・装置・高周波心筋焼灼術の発展に伴い変化している可能性があります。しかし高周波心筋焼灼術は、不整脈における根治術としては有用な治療法であるにも関わらず、高周波心筋焼灼術中の苦痛に関する看護研究はほとんど行われていません。これは高周波心筋焼灼術がとても難解な手技で理解す

るのが非常に難しい内容であること、高周波心筋焼灼術に対応する専属の看護師が多くないと予想されること、不整脈という内容が看護師にとって非常に苦手意識が高い分野であること、などが要因と考えられます。当院では2013年より血管造影室が焼灼術を行う部屋専任の看護師を配置したことにより、高周波心筋焼灼術へ専属の看護師が関われるようになりました。その結果徐々に治療に対する理解が深まり、知識が向上し、記録が充実しました。その利点から看護記録を振り返ることにより十分に患者さんの苦痛の内容を明らかにできるのではないかと考えました。

そこで高周波心筋焼灼術は不整脈における根治術として今後も行われていく治療法であることを考え、現在の患者さんへの苦痛の種類・頻度を明らかにすることにより、より早く患者さんの苦痛に対し適切な看護を提供することに寄与すると考えられます。また、本研究において先行研究で明らかになったもの以外の苦痛が抽出された場合は、新たな発見であり今後の高周波心筋焼灼術中の看護に繋がると考えられます。

そこで本研究の目的は、高周波心筋焼灼術中の患者さんの苦痛に対し適切な看護を提供するための示唆を得るために、群馬大学医学部附属病院における高周波心筋焼灼術中の苦痛の種類・頻度を明らかにすることにあります。

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、血管造影室において高周波心筋焼灼術を実施した患者さんの看護記録を対象とし、それを振り返ります。

看護記録の中から高周波心筋焼灼術中の患者の苦痛さんの種類、頻度を項目ごとに分類し、その内容を明らかにします。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院血管造影室において2018年1月1日から2019年12月31日までに鎮痛薬を使わないで高周波心筋焼灼術を受けられた方、93名を対象に致します。対象年齢は20歳以上とします。

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試料または情報は、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2020年12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。また対象者に死者が含まれる場合は代諾者からの不同意の申し受けを受け付けます。代諾者は研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられるかたとして、対象者の配偶者、または父母、兄弟とします。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2025年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

高周波心筋焼灼術を実施した患者さんの看護記録を振り返り、苦痛の種類、頻度を抽出します。なお一般背景として性別、年齢、既往歴、不整脈の種類、治療に要した時間、苦痛を訴えた項目を抽出します。

苦痛に関しては以下の項目で抽出し分類します。

頻脈誘発に関するもの

同一体位によるもの

尿意によるもの

穿刺部痛によるもの

高周波電流通電によるもの

造影剤の副作用によるもの

合併症によるもの

その他

苦痛に対し薬剤投与をした場合は、その薬剤の種類と使用目的を記載し、薬剤の効果を評価します。

頻度を単純集計し、苦痛の種類と程度を明らかにします。そして苦痛の原因を検索し、看護師のとるべき対応について検討します。

データはパスワードにより管理されているUSBフラッシュメモリーを使用し、分析の際はインターネットに接続されていないパソコンを使用します。

・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、将来研究成果は心筋焼灼術中の苦痛に対する看護について、多くの患者さんの治療中の早期発見と対応に貢献できる可能性があると考えています。

・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ています。

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

この研究により得られた情報は、パスワード管理された USB フラッシュメモリーを使用し、群馬大学医学部附属病院・血管造影室内の鍵の掛かるロッカーにて保管します。検査を終えた情報は、研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に USB フラッシュメモリーを初期化し個人を識別できる情報を取り除いた上で USB フラッシュメモリーを初期化することで廃棄いたします。

管理責任者：群馬大学医学部附属病院 看護部血管造影室看護師長 荻沼明美

・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

この研究を行うために必要な研究資金の提供はありません。

・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と、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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 看護部
血管造影室 看護師長

氏名：荻沼明美

連絡先：027 - 220 - 8621

研究担当者

所属・職名：群馬大学医学附属病院 看護部
血管造影室 看護師

氏名：松島和海

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 看護部
南9階 副看護師長

氏名：小曾根龍志

連絡先：027 - 220 - 8331

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学附属病院 看護部
血管造影室 副看護師長

氏名：寺島俊太

連絡先：027 - 220 - 8621

・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 看護部 血管造影室 看護師長

氏名：荻沼 明美

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町3丁目39番15号

Tel：027 - 220 - 8621

担当：荻沼 明美

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 看護部 血管造影室 看護師

氏名：松島 和海

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町3丁目39番15号

Tel：027 - 220 - 8621

担当：松島 和海

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みます。）
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