

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：Wolff-Parkinson-White 症候群における LUMIPOINT アルゴリズムを用いた副伝導路局在の同定

・はじめに

Wolff-Parkinson-White (WPW)症候群は、副伝導路と呼ばれる異常な電気伝導路により不整脈を生じる疾患であり、カテーテルアブレーションは根治的治療として広く行われています。しかし、副伝導路の正確な同定には高度な経験と判断を要し、より客観的で再現性の高い同定手法の確立が求められています。

近年、高密度マッピングシステム (RHYTHMIA システム) に搭載された LUMIPOINT アルゴリズム により、心内電位の解析を補助する新たな評価手法が用いられるようになってきましたが、副伝導路の同定における有用性や最適な活用方法については十分に検討されていません。

本研究では、WPW 症候群に対するカテーテルアブレーション症例を対象に、既存の診療情報およびマッピングデータを用いて、LUMIPOINT アルゴリズムを用いた副伝導路同定手法について解析し、将来的な治療成績の向上に資する知見を得ることを目的としています。

本研究では、新たに試料を採取することはなく、診療の過程で既に取得・保管されている情報を用います。

・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

利用目的

- WPW 症候群における副伝導路同定手法の検討
- LUMIPOINT アルゴリズムの解析特性の評価
- カテーテルアブレーション手技の標準化および安全性向上への貢献

利用方法・研究の流れ

1. 各研究参加施設において、対象となる症例の診療情報およびマッピングデータを抽出します
2. 氏名や診察券番号等の個人を直接特定できる情報を削除し、個人情報の加工を行います
3. 個人情報の加工された情報を用いて、研究責任者または研究分担者が解析を行います
4. 得られた解析結果を統合し、統計学的解析を行います

多施設共同研究の場合、各施設はデータ抽出・個人情報の加工を担当し、解析は研究代表施設（群馬大学医学部附属病院 循環器内科）にて実施します。

・研究の対象となられる方

- この研究に参加する施設（群馬大学医学部附属病院、埼玉医科大学国際医療センター、上尾中央総合病院）において
- 2015年1月1日から2025年12月31日までの間に
- WPW症候群と診断され、カテーテルアブレーションを受けられた方

対象となることを希望されない方は、下記の相談窓口までご連絡ください。

ご連絡いただいた方の情報は、本研究には使用しません。

なお、研究成果が論文や学会等で公表された後にご連絡をいただいた場合には、対応できないことがありますのでご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2027年3月31日までです。

試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は2026年6月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

本研究で用いるのは、以下の診療情報です。

- 年齢、性別、身長、体重、基礎疾患、血液検査、生理検査、放射線検査の各検査結果
- WPW症候群の診断に関する情報
- 電気生理学的検査所見
- カテーテルアブレーションの手技内容
- 高密度マッピングデータおよびLUMIPOINT解析結果

血液や組織などの新たな試料採取は行いません。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究は既存の診療情報を用いる後ろ向き観察研究であり、研究対象者の方に日常診療以外の追加の負担が生じることはありません。

本研究により、研究対象者の方が直接受ける利益はありませんが、本研究の成果は将来的にWPW症候群の治療成績向上に寄与する可能性があります。

また、研究参加に伴う経済的負担や謝礼はありません。

・個人情報の管理について

研究に用いる情報は個人情報を加工し、個人を直接特定できる情報は含まれません。

研究データは、パスワードで保護された記憶媒体等により厳重に管理されます。

研究成果を学会や論文等で公表する際にも、個人が特定されることはありません。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究情報は研究責任者の管理のもと、セキュリティが確保された外付けHDDを施錠可能な場所（群馬大学医学部附属病院 循環器内科医局の施錠可能な収納棚）にて研究終了後5年間保管します。

保管期間終了後は、保管データを専用ソフトウェアによる完全消去を行い、必要に応じて当該外付けHDDを物理的に破壊しデータの復元が不可能な状態にします。

・研究成果の帰属について

本研究により得られた成果から知的財産権が生じた場合、その権利は研究者または研究者の所属機関に帰属します。

研究対象者の方に権利が生じることはありません。

・研究資金について

本研究に関して、資金源はありません。

・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、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（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。

共同研究機関においては、各機関で定められた規定に基づき、本研究に係る利益相反に関する状況について必要な手続きを行います。

・「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。

・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。

研究代表者

所属・職名：不整脈非薬物治療研究講座 特任准教授
氏名：中谷 洋介
連絡先：027-220-8145

研究分担者

所属・職名：循環器内科 医員
氏名：岩井 龍太郎
連絡先：027-220-8145

研究分担者

所属・職名：循環器内科 病院講師
氏名：田村 峻太郎
連絡先：027-220-8145

研究分担者

所属・職名：循環器内科 助教
氏名：長谷川 寛
連絡先：027-220-8145

【共同研究機関】

研究責任者

所属・職名：埼玉医科大学国際医療センター不整脈科 専任講師
氏名：森 仁
連絡先：042-984-4111

研究責任者

所属・職名：上尾中央総合病院不整脈科 科長
氏名：林 健太郎
連絡先：048-773-1111

・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：群馬大学大学院医学系研究科不整脈非薬物治療研究講座
特任准教授

氏名：中谷 洋介

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8145(代表)

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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
 - ①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。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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
 - ⑤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