

《研究課題名》

心房細動に対するカテーテルアブレーションが腎予後を改善するかの検討ー 当院における eGFR slope を用いた単施設後ろ向き観察研究

《研究対象者》

2012年1月から2022年12月までに心房細動（発作性・持続性・永続性を含む）に対して当院でカテーテルアブレーション治療を受けられた方。治療を受けられた時点で23歳以上である方を対象としています。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の血液検査・尿検査を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2029年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 糖尿病内分泌・腎臓内科学講座 久米真司

（2）研究の意義、目的について

《意義》

心房細動（atrial fibrillation: AF）は高齢者に多く、AFを有する患者では慢性腎臓病（CKD）発症リスクやeGFR低下速度が高いことが報告されています。その背景には不整脈による心拍出量低下、頻拍・徐脈に伴う循環動態の不安定化、腎血流低下、交感神経系およびレニン・アンジオテンシン・アルドステロン系の亢進、慢性炎症や酸化ストレスなどの心腎連関が関与すると考えられています。一方、AFに対するカテーテルアブレーション後にeGFRが改善したとする報告はあるものの、腎機能変化を系統的に検討した研究は多くありません。心房細動への介入が腎機能低下速度に与える影響を検証することは、心腎連関を踏まえた治療適応の検討や、腎機能悪化を伴うAF患者の管理戦略の最適化を行うにあたって重要であると考えています。

《目的》

カテーテルアブレーション治療による介入前3年間および介入後3年間のeGFR slopeとその変化率を算出し、カテーテルアブレーションが腎機能低下速度に与える影響を検証することを目的とします。

（3）研究の方法について

《研究の内容》

当院で AF に対してカテーテルアブレーションを施行された症例について、当院で実施された血液検査、尿検査、身体所見、バイタルなどの情報を Niho(当院電子カルテ)から取得し、カテーテルアブレーション前後の eGFR slope とその他の患者特性との関係を検証します。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

診察時の年齢、性別、身長、体重、BMI、自動血圧計での血圧、血液検査(BUN、Cr、eGFR、eGFR slope、TG、LDL コレステロール、血糖値、HbA1c、BNP)、尿検査(尿蛋白、尿中クレアチニン、尿中 NAG、尿中 β 2MG)、内服の有無(RAS 阻害薬、MRA、GLP-1 製剤、SGLT2 阻害薬、血糖降下薬、スタチン製剤、利尿薬)

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 遠山 育夫

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報(氏名、生年月日、住所等)を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 糖尿病内分泌腎臓内科学講座 榮智徳

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2222

メールアドレス：tsakae@belle.shiga-med.ac.jp