

持続性心房細動症例に対する低電位領域アブレーションが心房細動再発に及ぼす影響に関する研究(SUPPRESS-AF 研究)の長期予後の研究

1. 研究の対象

2019 年 6 月から 2022 年 9 月に下記の研究組織にて登録が行われた SUPPRESS-AF 試験に参加された方

2. 研究目的・方法

低電位領域を有する持続性心房細動にたいし、肺静脈隔離のみを行う群、肺静脈隔離に低電位領域を追加する群との 2 群比較を行った SUPPRESS-AF 研究の長期の心房細動の非再発率及び、臨床的な予後を検討する。

研究期間：研究機関の長の許可日～ 2032 年 3 月 31 日
利用または提供を開始する予定日：2026 年 4 月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

投薬内容、血液検査、心エコー図、3D マッピングデータ、ペースメーカー植込み、左心耳閉鎖術、予後情報

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究の資金源および研究に係る利益相反

本研究はカテーテルアブレーション機器の製造販売企業であるジョンソン・エンド・ジョンソンからの資金提供を受けて受託研究として実施します。

研究を行うときにその研究を行う組織あるいは個人（以下「研究者」という。）が特定の企業から研究費・資金などの提供を受けていると、その企業に有利となるように研究者

が研究結果を改ざんあるいは解釈したり、また都合の悪い研究結果を無視したりするのではないかという疑いが生じます。（こうした状態を「利益相反」といいます。）

この研究における利益相反は、大阪大学大学院医学系研究科・医学部臨床研究利益相反審査委員会による審査を受け、承認を得ています。我々はその審査結果に基づき、利益相反を適正に管理して研究を行います。

6. 研究組織

	研究機関	研究責任者/役職
1	大阪大学医学部附属病院 大阪府吹田市山田丘 2-15 06-6879-5111	坂田泰史 循環器内科学 教授
2	独立行政法人 労働者健康安全機構 大阪ろうさい病院 大阪府堺市北区長曾根町 1179-3 072-252-3561	江神康之 部長
3	社会医療法人 大阪国際メディカル＆サイエンスセンター 大阪けいさつ病院 大阪府大阪市天王寺区北山町 10-31 06-6771-6051	南口仁 先進不整脈治療担当部長
4	独立行政法人 労働者健康安全機構 関西ろうさい病院 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69 06-6416-1221	増田正晴 部長
5	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター 大阪府大阪市住吉区万代東 3-1-56 06-6692-1201	川崎真佐登 副部長
6	独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター 大阪府大阪市中央区法円坂 2-1-14 06-6942-1331	井上耕一 科長
7	八尾市立病院 大阪府八尾市龍華町 1-3-1 072-922-0881	渡部徹也 副院長

8	医療法人渡辺医学会 桜橋渡辺未来医療病院 大阪市北区中之島 4-3-51 06-6676-8215	田中宣暁 部長
---	---	------------

7. 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ますので、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：

大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学

外海洋平

住所：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

電話番号：06-6879-3640

研究責任者：

大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学 坂田泰史

研究代表者：

大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学 坂田泰史