

## 第7回倫理審査委員会議事録

- 1 日 時 平成24年3月9日（金） 16時00分～16時50分
- 2 場 所 大会議室
- 3 出席者 竹崎副院長、万代臨床研究部長、勇木統括診療部長、下高看護部長、  
宮本事務部長、森田医局長、柳原内科系診療部長、小澤薬剤科長  
【外部委員】 新川委員、荒瀧委員、山崎委員  
※（欠席）水戸委員

### 4. 議事要旨

委員長：倫理審査申請案件について審議願います。

申請者から審査内容の説明をお願いします。

課 題 名 洞結節回帰性頻拍のメカニズム解明とアブレーション法の確立

説明者 循環器科医師 原 幹

#### 【説明事項】

最近の動物実験では、洞結節から心房筋への興奮伝搬は、複数の洞房伝導を路介して生じることが明らかになっている。今回、1) 洞調律中の心房興奮は、複数の洞房伝導路を介して、多源性に生じている。2) 洞結節回帰性頻拍（SART）は、これらの伝導路を介して巡回するという仮説を立てた。本研究の目的は、上記仮説を noncontact mapping system を用いて、ヒトにおいて証明することである。SARTは、洞結節を回路に含むリエントリー性頻拍であるが、その詳細な巡回経路は不明であり、診断基準も間接的なものしかない。また、アブレーション治療の際には、洞不全症候群合併のリスクもあり、安全な焼灼のためにも、SARTの回路解明は不可欠である。

臨床研究実施のため審査をお願いします。

#### 【質疑事項】 質問者 → 申請者

- ・まず、介入試験なのか、観察研究なのかはっきりさせておきたい。人から採取した試料を用いない観察研究の場合には、文書による説明と同意を必ずしも要しないが、情報の公開は必須である。ホームページ掲載や院内掲示等の手段がある。

→通常の治療の範囲を超えないので観察研究の範囲と考えている。カテーテルアブレーションについては説明と承諾書を得て行う。

・患者に対してリスクはないか。

→ 通常治療の範囲を超えないので、新たなリスクが発生するわけではない。むしろ、焼しゃく部位を特定できる利点があると考えている。

・仮説に基づく新たな試みであるので、文書による説明と同意が望ましい。

→ 了解しました。

・学術論文で発表されると思うが、焼く位置が違うのであれば承諾書が必要である。

→ 焼く場所は同じで、やり方の違いである。

・本法による治療法と実績の公表はしているのか。

→ アメリカの循環器学会とシンポジウムにて発表した。

・新たなリスクが発生する可能性がある場合は、補償保険に加入する必要があるが、いかがか。

→ カテーテルアブレーション治療の範囲を超えていない。

・説明と同意文書の作成とその承認を得てから、本研究をスタートしてください。

→ 同意文書を作成します。

◆同意文書を作成することで、全出席委員了承により承認。

以上