京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院
医の倫理委員会　議事概要
（2025 年度　第 2 回）

日　時　2025 年 5 月 12 日（月）15 時 16 分から 16 時 09 分
場　所　Web 会議

	氏　名	性別	法人の内外	属性	専門等	出欠	欠席理由	利益相反の有無
委員長	中山　健夫	男	内	①	健康情報学	出		無
委員	渡邊　直樹	男	内	①	分子生物学	欠	公務	無
	竹之内　沙弥香	女	内	①	生命倫理	出		無
	井上　悠輔	男	内	①	生命倫理	出		無
	松井　茂之	男	内	①	生物統計学	出		無
	長尾　美紀	女	内	②	医学	欠	公務	無
	滝田　順子	女	内	②	医学	出		無
	小濵　和貴	男	内	②	医学	出		無
	菊池　理	男	内	②	医学	出		無
	小杉　眞司	男	内	③	生命倫理	欠		無
	伏木　信次	男	外	③	生命倫理	出		無
	鍋本　裕之	男	外	③	法律	出		無
	山﨑　康仕	男	外	③	法律	出		無
	森　　洋一	男	外	④	一般	出		無
	山口　育子	女	外	④	一般	欠	公務	無
	太宰　牧子	女	外	④	一般	欠		無
	安田　京子	女	外	④	一般	出		無
	田熊　清明	男	外	④	一般	出		無
	坂本　純子	女	外	④	一般	出		無
	成瀬　健太郎	男	外	④	一般	出		無

属性（号）

① 医学部等の臨床系以外の講座等の教員

② 医学部等の臨床系講座等の教員

③ 法律学・生命倫理学の専門家等人文・社会科学系の有識者

④ 一般の立場を代表する学外の者

なお、出席した全ての委員は、テレビ会議システムにより議事に参加した。

陪　席

医の倫理委員会事務局	特定講師	渡邉 卓也
医の倫理委員会事務局	特定助教	森 拓也
医の倫理委員会事務局	職員	6 名
岡山大学教育学研究科	教授	大守 伊織

委員長から、「業務」による欠席を除く委員 17 名のうち、15 名の委員が出席したこと、同出席者の内 8 名が外部委員であること、男女両性の出席があったことにより委員会が成立したとの報告が行われた。（内規第 5 条　第 1 項）

議題

1.　前回会議以降の審査状況に関する報告
2.　利益相反の開示
3.　介入研究等に関する審査および報告
　3.-1.　新規介入研究の審査
　　3.-1.-1.　C1708
　3.-2.　定期報告
　3.-3.　中止・終了報告
　3.-4.　有害事象報告
4.　その他

議事

1.　前回会議以降の審査状況に関する報告

委員長より、資料に基づいて審査状況（2025 年 4 月 21 日～2025 年 5 月 9 日審査終了分）が以下のように報告された。

介入（新規）	＜　2 件 ＞
介入（変更・追加）	＜　8 件 ＞
遺伝子（新規）	＜　1 件 ＞
遺伝子（変更・追加）	＜ 17 件 ＞
観察　（新規）	＜ 16 件 ＞
観察　（変更・追加）	＜ 67 件 ＞

2.　利益相反の開示

今回の会議にかかる審査案件に関し、利益相反の有無についての確認が行われ、各委員に利益相反がないことが確認された。

3.　介入研究等に関する審査および報告

3.-1.　新規介入研究の審査

3.-1.-1.　C1708

課題名「心房細動に対するパルスフィールドアブレーションによる追加通電の有効性と安全性に関する前向き研究」

研究責任者：西脇 修司（医学研究科 循環器内科 助教）

実施医療機関：京都大学医学部附属病院

実施計画受理日： 2025 年 01 月 14 日

審査意見業務出席者：西脇 修司、井上智之

事務局より、本研究は、心房細動の手術に対するパルスフィールドアブレーションによる追加通電の有効性および安全性を検証する前向き研究であり、手術手技、侵襲介入研究として審査することが確認された。そして申請者①より、研究の概要、事前に実施された審査意見に対する回答について、資料に基づき説明が行われた。

＜質疑応答＞

一般の立場を代表する学外の委員①より、従来のアブレーション治療を行う途中で必要な場合にパルスフィールドアブレーションに変更するのか、あるいは最初からパルスフィールドアブレーションで進めるのかとの質問があった。申請者①より、肺静脈に関しては現状で最も安全性が高いパルスフィールドアブレーションで全て治療するが、肺静脈の治療後に不整脈が出るかは心臓マッピングを行わなければ分からないため、追加治療に関しては術中の判断になるとの回答があった。また、一般の立場を代表する学外の委員①より、研究の実施期間は「アブレーションを受けた日から」となっているが、これはどのアブレーションを指すのかとの質問があった。申請者①より、まずは肺静脈を治療した後、他の部位に房細動の原因や不整脈基質などが疑われる場合はそのままパルスフィールドアブレーションで治療を行うため、全て同日に実施するとの回答があった。続けて、一般の立場を代表する学外の委員①より、パルスフィールドアブレーションの治療を受けられないケースはあるのかとの質問があり、申請者①より、心房細動治療としてパルスフィールドアブレーションを選択しない場合は今回の研究対象にならないとの回答があった。

医学部等の臨床系講座等の教員である委員①より、パルスフィールドアブレーションを肺静脈以外の場所に通電することの安全性は明らかになっているのかとの質問があり、申請者①より、安全だと考えているとの回答があった。医学部等の臨床系講座等の教員である委員①より、「本研究にて安全性を検証する」と説明文書に記載されている点に疑問を抱くとの指摘があり、本研究では基本的に有効性を検証するのかとの質問があった。申請者①より、有効性に加えて、より安全であることを共に示したいと考えている旨の回答があった。医学部等の臨床系講座等の教員である委員①より、日本人における有効性が明らかではないため、本研究を実施するのかとの確認があり、申請者①より、そうであるとの回答があった。これを受けて、医学部等の臨床系講座等の教員である委員①より、説明文

書の「目的と意義」に記載されている「安全性と有効性を検証する」という文章では、安全性が明らかになっていないとの誤解が生じるため、記載を整備すべきであるとの意見が述べられた。

続けて、**医学部等の臨床系講座等の教員である委員①**より、カテーテルに関して、肺静脈入口部以外には使用しない旨の注意が記載されている FARAWAVE を用いるのはどうなのかとの指摘があった。**申請者①**より、現在は 2 社のメーカーのカテーテルを使用しており、FARAWAVE のみに使用の注意が記載されているが、海外でも安全性が示されているため、両メーカーのものを差異なく使用したいとの発言があった。**医学部等の臨床系講座等の教員である委員①**より、十分に留意するようにとの意見が述べられた。また、リスクの高い従来法よりもパルスフィールドアブレーションの安全性が高いことが予測される点に関しては、説明文書の目的と意義に追記してもよいと考える旨の発言があり、**申請者①**より、説明文書を修正するとの回答があった。

委員長より、ある程度の安全性は幾つかの報告で示されているが、本研究ではさらなる安全性を確認していくと理解した旨の発言があった。

医学部等の臨床系以外の講座等の教員である委員①より、海外で先行している新たな治療を日本に導入することの意義、および日本固有の環境について質問があった。**申請者①**より、左房や右房も含めて、欧米人と日本人では形態学的に厚みのある部分が異なるため、パルスフィールドアブレーションによる追加治療の有効性に差が生じる可能性があること、また肺静脈以外の部位についても、アジア人と欧米人では分布に差があるとされており、治療部位の比重が変わる可能性もあることから、本研究でその有効性を示したいとの回答があった。

医学部等の臨床系講座等の教員である委員①より、本研究では比較対象を置かずにパルスフィールドアブレーションの成功率を評価するのか、また、過去のデータや知見との比較についてどのように考えているのかとの質問があった。**申請者①**より、比較対象は置いていないが、既報あるいは蓄積症例等のヒストリカルコホートと比較してもよいと考えている旨の回答があった。また、**医学部等の臨床系講座等の教員である委員①**より、本研究はフェーズ 2 の位置付けになるが、後続研究は検討しているのかとの質問があり、**申請者①**より、今回は当院でのパイロット研究として 100 例を実施し、その後は方法を検討した上で、関連病院や多施設で評価していくことも考えているとの回答があった。続けて、**医学部等の臨床系講座等の教員である委員①**より、比較対象の研究は考えておらず、パルスフィールドアブレーションの成績がヒストリカルデータと比較して良好であれば、臨床での使用を積極的に進める流れになるのかとの質問があった。**申請者①**より、従来法のほうが良好であることは恐らくないため、比較試験は考えていないとの回答があった。これを受けて、**医学部等の臨床系講座等の教員である委員①**より、本研究は、成功率および安全性のプロファイルに関するデータを十分に集積することを目指す位置付けになるのかとの確認があり、**申請者①**より、そのとおりであるとの回答があった。

委員長より、パルスフィールドアブレーションは、熱エネルギーによる従来のアブレーションとは異なる新たな手法なのかとの質問があり、**申請者①**より、そうであるとの回答があった。また、**委員長**より、パルスフィールドアブレーションは既に保険適応となっているのかとの質問があり、**申請者①**より、保険適応であり、保険償還も取っている旨の回答があった。

続けて、**委員長**より、肺静脈に対しては基本的にパルスフィールドアブレーションが実施されるが、追加通電の必要性はその施術中に判明するのかとの質問があった。**申請者①**より、ほとんどの患者において肺静脈の悪化が見られるため、全員に肺静脈のパルスフィールドアブレーションを実施した後、薬剤の投入やペーシングでの刺激等によって誘発した際に、肺静脈以外の部位にも治療が必要と判断される場合は、そのままパルスフィールドアブレーションで追加通電を行うとの説明があった。また、**委員長**より、肺静脈以外にも心房細動の原因が見られる場合に追加治療を行うことは、今回の研究にかかわらず通常の臨床でも実施されているのかとの質問があった。**申請者①**より、肺静脈の治療のみでは治らない患者が一定数おり、肺静脈だけでは不十分な可能性があるため、通常診療でも追加通電が必要かを確認している旨の回答があった。

委員長より、評価項目において肺静脈隔離はどのように定義しているのかとの質問があり、**申請者①**より、肺静脈隔離は今回の主要評価として設定していないとの回答があった。そして、一般的に肺静脈隔離は、電気的な隔離によって肺静脈の外に電気が出ない状態を示しており、他の部位においても隔離治療は行うため、本研究では隔離率を有効性の評価の一つとして挙げているとの説明があった。

また、**委員長**より、肺静脈のアブレーションは通常診療となるが、追加治療による益と害に関する情報については、通常診療のインフォームドコンセントで患者に提供するのかとの質問があった。**申請者①**より、肺静脈のアブレーション術中に追加通電の必要性を判断する旨をあらかじめ説明しているが、どの部分が悪いのかは術前に分からないため、肺静脈と他の部位で分けずに、追加通電も含めた合併症のリスクを挙げるようにしているとの回答があった。

一般の立場を代表する学外の委員②より、追加通電後 3 カ月間の観察猶予期間においては抗不整脈薬を投与してもよいが、3 カ月経過時点では可能な限り抗不整脈薬を中断するとしている件について、心房細動の患者は一般的に抗不整脈薬を術前に服用しているのか、また、中断後は様子を見て薬を再開するのかとの質問があった。**申請者①**より、抗不整脈薬は心房細動治療の選択肢の一つであるため、術前に投与することがあるが、薬の奏功率がアブレーションよりも低いため、ガイドラインではアブレーションが推奨されているとの説明があった。そして、術後 3 カ月経過時点で抗不整脈薬を中断する旨を記載している点については、アブレーション治療を行った心房部分に炎症が起きることで不整脈が惹起される現象があり、炎症が治まる 3 カ月までは心房細動の再発が起き得るため、その際は抗不整脈薬で発作を治めるとの回答があった。また、抗不整脈薬の服用を継続していると

薬の効果が分からなくなるため、日常臨床の一環として、3 カ月が経過した段階で薬を中断して状態を判断するようにしており、不安がある方に関しては服用を継続することもあるとの説明があった。

一般の立場を代表する学外の委員③より、本研究に同意したものの、手術時に追加通電を行う必要がない場合、その患者は研究対象者に含まれるのかとの質問があった。**申請者①**より、手術を実施するまで追加通電の必要性が分からないため、追加通電が不要だった患者は解析から除外する予定である旨の回答があった。続けて、**一般の立場を代表する学外の委員③**より、同意撤回書において、受け取る側の氏名を記入する欄、および同意撤回後のデータの利用に関する確認欄を設けるようにとの指摘があり、**申請者①**より、同意撤回書の修正を行うとの回答があった。**＜申請者退席＞**

＜審議＞

委員長より、患者への説明を十分に意識し、説明文書の言葉を補足して齟齬がないように努めてほしいとの意見があった。そして、説明文書を中心に見直し、再度申請者から説明することとして、本研究を継続審査としたいとの発言があった。委員から特に異議はなく、審議の結果、全会一致で継続審査となった。

審議結果を受けて、**事務局**より、説明文書の記載整備に加えて、今回の手技が既存方法と比較して安全である旨を十分に示し、本研究が安全性の検討ではなく有効性を検討するものであることを明確に記載すること、および同意撤回書にデータの利用可否を追加することとして、審査意見を提出する旨が確認された。

C1708 審査結果：継続審査

3.-2.　定期報告

委員長より、2025 年 4 月 18 日～2025 年 5 月 9 日までに提出された介入研究年次報告書 4 件について資料に基づいて説明が行われた。特に問題のある報告はなく、全会一致で承認された。

審査結果：承認

3.-3.　中止・終了報告

委員長より、2025 年 4 月 18 日～2025 年 5 月 9 日までに提出された介入研究中止・終了報 2 件（終了報告 2 件）について資料に基づいて説明が行われた。特に問題のある報告はなく、全会一致で承認された。

審査結果：承認

3.-4.　有害事象報告

委員長より、重篤な有害事象 1 件について資料に基づいて説明が行われた。原疾患の増悪であり、関連なしの事象として特に審議ある案件ではなかった旨が報告された。内容について委員から特に異議なく、全会一致で承認された。

審査結果：承認

4.　その他

なし

以　上