様式第２）　　受付番号 2023028

実施計画書

審査課題	抗頻拍ペーシングの送出タイミングの安全性と有効性を評価する多施設前向き無作為化臨床研究（BIO|ATP 研究）				
研究等組織	氏　名		所　　属	職　　名	担当の分担
	代表者	三宅　泰次	循環器内科	部長・医師	同意取得等
	分担者	神谷　宏樹	循環器内科	部長　医師	同意取得等
	分担者	川瀬　世史明	循環器内科	部長　医師	同意取得等
	分担者	中山　雅文	循環器内科	医師	同意取得等
	分担者	原野　義大	循環器内科	医師	同意取得等
	分担者	山田　良大	循環器内科	医長　医師	同意取得等
研究実施期間	2023 年 5 月頃～2028 年 5 月頃				
研究実施場所	岐阜ハートセンター　循環器内科				

１、研究等の実施目的：何をどこまで明らかにしようとしているのか
（具体的に記入すること）

日本人患者における、治療群（早期に複数回 ATP を施行する設定）と対照群（従来の ATP 治療のため検出時間を延長した設定）とを比較し、その安全性と有効性を確認すること

２、研究等の実施計画及び方法：目的を達成するための計画及び方法を具体的に記入すること

ICD を埋め込む予定または埋め込んだ患者に対して研究の説明後、同意を取得する。研究参加に同意した患者は治療群と対象群に無作為に割付られ、医師は群にあった ICD 設定を行う。ICD 設定後は事前にフォローアップ来院を規定せず、施設の標準的な外来スケジュールに合わせて（ホームモニタリングデータを含む）データを収集する。ただし、初回の適切および不適切ショック作動があった場合は来院にてデータを収集する。また、外来受診および心室性頻脈性不整脈の有無にかかわらず、規定のデバイス設定以降 6 ヵ月ごとに一度、ホームモニタリングによりデータを確認する。

３、研究等における生命倫理的配慮について、人権擁護、理解と同意、不利益及び危険性、医学的貢献の予測について
本臨床研究は、ヘルシンキ宣言（現行版）を元とする指針に準拠して実施する。研究の必要性および正当性の最初の検討から結果の公表まで、臨床研究の各ステップは、一般に認められている倫理原則に従って実施される。また本研究は東北大学の厚生労働省認定臨床研究審査委員会の承認を取得し、実施される。当該臨床研究審査委員会で承認された同意説明文書を用いて、患者に十分な説明を行った後、患者の自由意志による同意を取得し、本研究は開始される。日常診療の範囲を超えることがないため、本研究への参加及び不参加による患者の不利益及び費用負担は発生しないが、治療群に割り付けられた場合、早期に複数回の ATP 治療を行うことにより別の致死性不整脈を誘発し、ショック治療が増加する可能性があり、これが被験者にとってのリスクになると考えられる。 本研究より得られた知見から、将来、安全にショック作動を減らすための ICD 設定を提供できる可能性がある。