

観察研究「成人先天性心疾患を合併した症例における心房細動アブレーションの予後の検討」 へのご参加に関するご説明

自治医科大学附属病院循環器内科では、標題の臨床研究を実施しております。この研究は、これまでの治療のカルテ情報から得られた研究データをまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので、下記担当者までお申し出ください。

本研究の概要は以下のとおりです。

1 研究の目的

先天性心疾患を有し、薬剤でコントロールが困難な頻脈性不整脈を有する患者さんに対して行われるカテーテルアブレーションは、予後を改善する治療法の一つです。一方で、複雑な解剖や手術前・手術後を問わず癒痕化(隆起・陥没、色素沈着などを伴う痕となって残ること、傷あと)した組織を有していることにより、成人先天性心疾患を有する方へのカテーテルアブレーションの成績は基礎心疾患を有さない方と比べて不良とされています。

本研究では、先天性心疾患を有する成人患者さんにおいて、どのようなアブレーション治療が望ましいか、過去およびこれからのアブレーション症例を解析することにより検証して参ります。

2 当院の研究対象者

2015年1月1日から2025年12月31日までに心房細動に対してカテーテルアブレーションを受けた成人先天性心疾患患者さんを対象とします。

3 研究の方法

研究対象者の診療記録から、以下のデータを収集します。

- ・年齢、性別、生年
- ・併存疾患
- ・不整脈の持続期間や頻度
- ・術前・術後・外来経過中に施行された各種検査結果
(採血・心電図・心臓超音波検査結果)
- ・アブレーション治療の詳細
(術中に得られた心内心電図データ、3次元マッピングシステムのデータ)
- ・術後の不整脈再発の有無

研究への参加に承諾を頂いた場合にも通常の検査・治療以外には特別なことはありません。個人情報は匿名化され個人が特定されることはありません。

本研究は、下記の施設との共同研究となります。この研究で登録・収集された匿名化情報および画像データは電子記録媒体(CD-ROM または DVD)に保存した上で、代表施設である筑波大学附属病院に集約され、解析が行われます。

・主な共同研究機関および研究責任者

1. 筑波大学附属病院 循環器内科 家田真樹(研究代表施設)
2. 岩手医科大学附属病院 循環器内科 小松隆
3. 岡山大学医学部附属病院 循環器内科 赤木禎治
4. 自治医科大学附属病院 循環器内科 渡邊裕昭
5. 東邦大学大橋病院 循環器内科 原英彦
6. 福島県立医科大学 循環器内科 金城貴士
7. 九州大学病院 循環器内科 坂本和生
8. 京都府立医科大学附属病院 循環器内科 山野倫代

4 研究期間

倫理審査委員会承認後、学長が許可してから2035年12月31日まで。研究の経過次第では、倫理審査委員会の承認を受け、学長の許可を得た上で延長される場合があります。

5 個人情報の保護

情報は、お名前、住所、電話番号といった個人を特定できる情報は削除し、匿名化した状態で登録します。本研究の研究成果は学会や論文で発表を予定していますが、個人が特定される形で情報が公開されることはありません。

6 本研究における資金源と利益相反について

研究に関連して開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。本研究は、通常の診療で得られた情報をもとに行われる研究であり、新たな経費は発生しません。本研究は、大学の講座研究費で実施されます。

7 当院の研究試料・情報の管理について責任を有する者

自治医科大学 循環器内科 渡邊 裕昭

8 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族(ご遺族)が本研究への参加を希望されず、情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の研究担当者へご連絡ください。ただし、すでに解析を終了している場合や研究結果が公表されている場合など、研究データからあなたの情報を削除できないときは、ご希望に添えない場合もございます。

9 連絡先

【研究担当者】

自治医科大学 内科学講座循環器内科学部門 病院助教 渡邊 裕昭

住所：栃木県下野市薬師寺 3311-1

連絡先：0285-58-7344

苦情がある場合は、自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門（電話：0285-58-8933）で受け付けます。