

臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』第5章 第121(3)ア(ウ)に基づき、以下の通り情報公開します。

研究課題名	新規心房細動におけるランジオロールとジルチアゼムの有用性の検証 -ICUにおける新規心房細動の多施設研究-
研究機関の名称	自治医科大学 麻酔科学・集中治療医学講座 集中治療医学部門
研究代表者ならびに本学における研究責任者の氏名	方山 真朱
研究対象	研究対象は、「重症患者の新規心房細動に関する多施設レジストリの構築」(臨大 18-154)の二次解析です。同研究が行われていた時期に登録されていた患者さんが対象となります。
研究組織と代表者	東京慈恵会医科大学附属病院 麻酔科集中治療部 吉田 拓生
研究の目的・意義	本研究では以前に行われた日本国内の重症患者における新規心房細動に関する診療実態の調査で得られた情報を用いて二次解析を行います。この二次解析では、本学では脈拍数を抑える薬として一般的に使用されるランジオロール(β 遮断薬)とジルチアゼム(カルシウム拮抗薬)が、新規心房細動に対して用いた場合、洞調律に復帰する割合を調べることを目的としています。本研究は自治医科大学大学臨床研究等倫理審査委員会の承認を得て行っております。
研究方法	研究対象は、研究許可日以降より 2018 年 3 月 31 日までに、研究に参加された全ての施設の集中治療室に入室され初めて心房細動を発症した患者さんが対象となります。 本調査は純粋な調査研究であり、患者様への直接的な介入や侵襲はなく、いかなる利益・不利益も生じません。また、情報はすべて匿名化され、個人が同定されることは決してありません。
研究期間	本研究許可日から 2022 年 3 月 31 日まで
研究に利用する情報	この研究は、以前に行われた臨床研究：重症患者の新規心房細動に関する多施設レジストリの構築について、で収集された情報を用います。 具体的な内容は、患者さんの診療録より収集した以下の情報を使

	<p>用いたします。</p> <p>1. 基本情報(性別、年齢、身長、体重)や基礎疾患ならびに併存疾患、ICU入室時の状態、2. 心房細動に関する情報、3. 治療に関する情報、4. 予後に関する情報です。</p> <p>これらの情報は提供元の慈恵医科大学で既に匿名化された状態で、デジタルデータにて提供を受けます。そのため、本研究により患者さんの同定はされません。</p>
研究に関する情報公開の方法	<p>あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。</p>
個人情報の取り扱い	<p>診療録より収集した情報は、研究代表者に対し前回の研究の主幹施設から、患者さん個人が同定されない状態で提供されており、これを研究に使用します。</p> <p>データは研究責任者が麻酔科学・集中治療医学講座 集中治療医学部門においてパスワードを設定したファイルに記録しハードディスクに保存します。研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。</p>
問い合わせ先および苦情の窓口	<p>【研究代表者ならびに本学における研究責任者】 麻酔科学・集中治療医学講座 集中治療医学部門 助教 方山 真朱 (0285-58-7392)</p> <p>【苦情の窓口】 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</p>