

臨床研究に関する情報公開

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られたカルテ情報や検査結果データ等の記録を用いて行います。この研究に関するお問い合わせは、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名]

当院における不整脈に対する電気生理学的検査およびカテーテルアブレーション治療における予後研究

[研究機関・研究責任者]

自治医科大学 内科学講座循環器内科学部門 教授 荻尾 七臣

[研究の目的]

当院における不整脈診療における電気生理学的検査およびカテーテルアブレーション治療の成績および予後とそれらに影響する因子について検証することです。

[研究の方法]

・対象となる患者さん

2017年1月1日から2028年6月1日までに当科への外来通院または入院歴があり、心房細動を含めた上室性不整脈および心室性不整脈に対して薬物治療またはカテーテルアブレーション治療が行われた患者さんを対象とします。

・利用するカルテ情報

1. 患者基本情報：年齢、性別、体重、身長、Body mass index (BMI)、CHADS2スコア、生活歴（喫煙歴、アルコール歴）、既往歴および家族歴など
2. 体表12誘導心電図、24時間ホルター心電図データ（デジタルデータを含む）、レートポテンシャル心電図
3. 心臓超音波検査（経胸壁および経食道心臓超音波検査）データ
4. 心臓3D-CT（肺静脈造影CT）、心臓MRI（遅延造影MRI）データ
5. 血液検査、尿検査データ：診療過程で行われた血液検査・尿検査の結果
6. 電気生理学的検査およびカテーテルアブレーションデータ：
 - (1) 不整脈起源および治療部位
 - (2) 心房-ヒス束間隔、ヒス束-心室間隔、洞結節回復時間、房室結節伝導能、心房内伝導時間、心筋有効不応期など含めた一般的電気生理学的指標
 - (3) 3次元マッピングデータ
 - (4) 手技中動脈圧モニタリングで得られた平均動脈圧や左房内圧
 - (5) 心機能や心拍出量
 - (6) 治療成功の有無
7. 頭部MRI：無症候性脳梗塞の評価
8. 動脈硬化指標（CAVI、PWV、ABI）
9. 予後 総死亡、心血管死亡、突然死、脳血管障害（脳梗塞、無症候性脳梗塞、脳塞栓、脳出血、くも膜下出血、原因不明の脳血管障害で一過性脳虚血発作

は除く) 入院を要する心不全発症、不整脈の再発の有無

10. 血圧指標 (家庭血圧計、24 時間血圧計)

※利用するカルテ情報項目が追加となった場合、解析精度の向上や変化の把握のため、対象期間内の患者さんのこれまで (過去) のカルテ情報も遡ってデータ収集します。尚、診療過程で行われた検査結果等を収集するもので、新たな負担が生じることはありません。

これらのデータを診療録より抽出・収集し、解析するための研究用のデータベースファイルを作成した上で、循環器内科学の研究者が解析を行います。

[研究期間]

許可された日から2029年3月31日まで

[研究に関する情報公開の方法]

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。

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所などの情報を削除し、代わりに研究IDを付与し直ちにだれのデータであるか判別できないよう匿名化したデータを研究に用います。研究IDとあなた個人を結び付ける対応表は、研究責任者がパスワードを設定したファイルをUSBメモリに保存し、循環器内科学部門の施錠できる保管庫にて、保管します。

また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さん個人が同定されるようなことはありません。

[データの取扱い]

研究IDとあなた個人を結び付ける対応表は、研究終了後3年間保管し、その後は破棄します。研究用に作成したデータベースファイルは、将来の学術研究に活用できる可能性があるため、対応表破棄後も特定の個人を識別できない状態で保管する予定です。

本研究にご質問のある方や、ご自分のデータを使われたくない方は、あなたもしくは代理人の方より問い合わせ先までご連絡下さい。尚、連絡が届いた時点で既にデータが統計処理されている場合や研究成果が発表されている場合は、データの削除が不能となりますのでご了承ください。また、この研究に参加されなくても、不利益をうけることは一切ありません。

[問い合わせ先]

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3311-1

自治医科大学内科学講座循環器内科学部門 渡部智紀 (電話：0285-58-7344)

[苦情申出先]

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部 (電話：0285-58-8933)