

心房細動アブレーションの有効性・安全性・予後調査

2023年11月28日

日本海総合病院にて診療を受けている、受けたことのある方、ご家族の方、ご親戚等の方へ
(研究に関する情報)

当院では、下記の研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究で得られた試料や情報(以下、「臨床情報」という。)を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の使用を許可しない旨の、ご連絡がない場合においては、研究へのご理解をいただいたものとして実施します。

なお、個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、研究の実施により、あなた、またはあなたのご家族・ご親族等の個人情報が流出することはないと考えております。

また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報を提示することはありません。皆様方におかれましては、研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、お問い合わせ先まで、ご連絡ください。

①研究課題名	心房細動アブレーションの有効性・安全性・予後調査
②倫理審査委員会承認番号	2023-243
③研究期間	実施許可日から2029年3月31日まで
④研究の目的	<p>最近の研究により、心房細動の治療は、薬物よりもカテーテル治療の方が正常な脈の維持に優れることが分かってきましたが、高齢者や心不全を合併した方、長く心房細動のまま持続している方でも、同じように有効なのかについては、未だ明らかになっていません。そこで私たちは心房細動を患っている方の血液情報や検査所見、手術に関する情報を分析することにより、カテーテル治療の有効性について明らかにしたいと考えています。</p> <p>この研究により、カテーテル治療の有効性が明らかになれば、高齢者や心不全を合併した方、長く心房細動のまま持続している方に対してもカテーテル治療を積極的にお勧めできるのではないかと考えています。</p>
⑤この研究の対象となる方	2020年1月1日から2028年4月1日までに本院に来院し心房細動のカテーテル治療を受けた方

⑥研究の方法	この研究では、心房細動に対する薬物治療やカテーテル治療を受けた方を対象に、治療した当時の臨床情報を用いて、後ろ向き研究を実施します。
⑥利用する情報	基本情報(年齢・性別・身長・体重・併存疾患の有無など)、採血検査(血算・生化学検査・BNP など)、心エコー検査所見(左房径・左室駆出率など)、画像所見(心臓 CT、MRI、心筋シンチなど)、手技に関わる所見(焼灼時間や冷却時間など)、および周術期合併症の有無など
⑦他機関への臨床情報の提供	山形大学医学部附属病院以外の病院の場合、あなたから取得した情報は、研究目的で山形大学医学部附属病院に提供されます。提供の際は、個人が特定されないことがないように加工します。また、送付された臨床情報は送付先の規定に従って適切に管理します。
⑧臨床情報の管理責任者	管理責任者氏名：有本貴範
⑨臨床情報を利用する者	研究責任者氏名：渡辺昌文 主任研究者氏名：有本貴範 分担研究者氏名： 山形大学：沓澤大輔、橋本直明、小林祐太、小山響子 石巻赤十字病院：山中多聞 公立置賜総合病院：岩山忠輝 日本海総合病院：桐林伸幸 山形県立中央病院：福井昭男
⑩臨床情報の利用停止について	いつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、あなたに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。 ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。
⑪問い合わせ先	日本海総合病院 循環器内科 〒998-8501 山形県酒田市あきほ町 30 番地 電話:0234-26-2001 (代) 担当部門 治験臨床研究センター

以上