

(臨床研究に関するお知らせ)

左室乳頭筋起源の心室性不整脈で通院歴のある患者さんおよびご家族の方へ

社会医療法人愛仁会高槻病院不整脈内科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会で承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

遠隔磁気ナビゲーション補助を用いた乳頭筋起源心室性不整脈カテーテルアブレーションに対する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院不整脈内科 医長 田中 友望

3. 研究の目的と意義

心室性不整脈に対する治療として、カテーテルアブレーションという根治を目指した治療法および内服による不整脈抑制を目指した治療法があります。前者のカテーテルアブレーションについては近年標準治療として確立されていますが、不整脈の原因は心室内の乳頭筋起源であった場合、構造の複雑性などからカテーテル手術の根治率にばらつきがあると言われていています。当院では解剖学的に複雑な構造を有する心臓カテーテルアブレーションの際に、遠隔磁気ナビゲーションシステムを使用して安全にカテーテルアブレーションを行えるよう診療を進めております。本研究では、上記のような患者さんの治療内容や治療後の経過から、安全性および有効性について解明することを目的としております。診療録より対象となる方を抽出し、匿名化された状態で、検査記録や再発の状況、病気の発生率、生死の情報を収集致します。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

左室乳頭筋起源の心室性不整脈（心室期外収縮、非持続性心室頻拍、心室頻拍）の患者さんで、西暦2015年1月1日から西暦2024年12月31日までの期間中に、当院で遠隔磁気ナビゲーションシステムを使用したカテーテルアブレーションの治療を受けた方

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2030年3月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、患者さんの基本情報（年齢、性別、身長、体重）、カテーテルアブレーションの手技の内容、既往歴、内服薬、血液検査、心エコー図検査、予後、画像検査に関する情報です。

(5) 方法

当院で電子カルテより情報を収集し、解析を行います。

5. 試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 試料・情報の二次利用について

二次利用しません。

9. 資金源及び利益相反等について

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

10. 問い合わせ先

社会医療法人愛仁会高槻病院不整脈内科
担当者：田中 友望
住所：大阪府高槻市古曽部町 1-3-13
TEL：072-681-3801 FAX：072-682-3834
E-mail：tanaka.tomomi@aijinkai-group.com