

(臨床研究に関するお知らせ)

心房細動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

当施設における心房細動に対するパルスフィールドアブレーションの治療効果と合併症を検討する観察研究

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院不整脈内科 医員 佐久間 大輝

3. 研究の目的と意義

心房細動に対して、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は近年標準治療として確立され、高周波やクライオバルーン等の従来の熱的アブレーション法に加え、近年パルスフィールドアブレーションという非熱的アブレーション法が本邦でも認可され、当院でも使用されるようになりました。このパルスフィールドアブレーションは治療成績の高さや合併症発生率の低さが示されており、本研究では治療内容や治療経過から安全性および有効性について検討することを目的としています。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、予後の情報を収集します。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

心房細動の患者さんで、西暦2024年9月1日から西暦2029年12月31日までの期間中に、パルスフィールドアブレーションを用いた心房細動カテーテルアブレーションの治療を受けた方です。

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2029年12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

カテーテルアブレーションの手技の内容、既往歴、内服薬、心電図検査、心エコー図検査、画像検査、血液検査、予後に関する情報を使用します。

(5) 方法

当院で電子カルテより情報を収集し、解析します。

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いただきます。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

将来、他の研究のため、二次利用する可能性があります。その場合は改めて倫理審査委員会で承認を受け、当院のホームページに情報を公開します。

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

〒569-1192 大阪府高槻市古曾部町 1-3-13

社会医療法人愛仁会高槻病院不整脈内科 担当医師 佐久間 大輝

TEL : 072-681-3801 FAX : 072-682-3834

E-mail : hiroki.sakuma@aijinkai-group.com