

観察研究「持続性心室頻拍に対するカテーテルアブレーション治療の多施設研究」への ご参加に関するご説明

筑波大学附属病院循環器内科では、標題の臨床研究を実施しております。この研究は、これまでの治療のカルテ情報から得られた研究データをまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データからあなたの情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

本研究の概要は以下のとおりです。

1 研究の目的

器質的心疾患を有する持続性心室頻拍を罹患した患者さんに対して行われるカテーテルアブレーションは、生命予後を改善する治療法の一つです。背景に存在する器質的心疾患には、陳旧性心筋梗塞や弁膜症、心筋症などの多岐にわたる疾患があり、1 回のカテーテルアブレーション治療で必ずしも全ての心室頻拍が抑制できるとは限りません。

本研究では、器質的心疾患を有する持続性心室頻拍患者さんにおいて、どのようなアブレーション治療が望ましいか、過去にアブレーション症例を解析することにより検証して参ります。

2 研究対象者

2020 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに持続性心室頻拍に対して当院および共同研究施設でカテーテルアブレーションを受けた患者さんを対象とします。

3 研究の方法

本研究の対象となる患者さんは、2020 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに持続性心室頻拍に対してカテーテルアブレーションを受けた患者さんです。

術前・術後に行なった検査結果(心電図、採血、心臓超音波検査)、術中に得られた心内心電図データ、治療に使用された 3 次元マッピングシステムのデータ、および術後の再発の有無などの情報を登録し、解析させていただきます。研究への参加に承諾を頂いた場合にも通常の検査・治療以外には特別なことはありません。この研究で計測されたデータは、筑波大学附属病院が取り扱います。個人情報とは匿名化され個人が特定されることはありません。

下記の施設より匿名化された上記の情報および画像提供を受け、共同で研究を進めます。

・主たる研究機関および研究責任者

筑波大学附属病院 循環器内科 小松雄樹

・共同研究機関および研究責任者

1. 亀田総合病院 循環器内科 水上暁
2. 浜松医科大学医学部附属病院 循環器内科 成瀬代士久
3. 獨協医科大学埼玉医療センター 循環器内科 中原志朗

・研究協力機関

神栖済生会病院 内科 服部正幸

・試料・情報の提供のみを行う者

岩国医療センター 循環器内科

4 試料・情報の項目

本研究では以下の情報を収集・解析します。利用開始日は 2024 年 3 月 15 日からを予定しています。1. あなたの年齢、性別、生年 2.術前・術後・外来経過中に施行された各種検査結果(採血・心電図・心臓超音波検査結果など) 3.アブレーション治療の詳細 3.術後の不整脈再発の有無

5 研究期間

倫理審査委員会承認後から 2030 年 12 月 31 日まで。研究の経過次第では、倫理審査委員会の承認を受けた上で延長される場合があります。

6 個人情報の保護

個人情報の取り扱いに際しては、情報収集時に、氏名・イニシャル、またその他の個人を特定できる情報についても収集をしないように致します。データは匿名化され、提供された情報は厳重に保管されます。情報管理者の許可なく個人情報にアクセスすることはできません。

7 本研究における資金源と利益相反について

臨床研究における利益相反とは「主に経済的な利益関係により、公平、公正、中立的な立場での判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態のこと」を指します。本研究の目的は、持続性心室頻拍に対してカテーテルアブレーションを行なった患者さんにおける、各アブレーションデバイスの治療成績を明らかにすることです。研究分担者は、本研究で用いられる医療機器メーカーと利益相反関係にある者がおり、高周波カテーテルアブレーションをもちいた治療を行った患者の外来診療に携わっております。研究成果に対しては、分担医師の立場から意見や批判を受けることとなりますが、利益相反関係にある医師が本研究のデータ選定・解析に直接かかわることはありません。また、利益相反状態にある研究者の存在が、研究に参加している被験者が何ら不利益を被ることはありません。このことについては当院および各共同研究機関の利益相反委員会及び倫理審査委員会で適切に審査を受けております。

本研究は、通常の診療で得られた情報をもとに行われる観察研究であり、研究の資金は科研費 22K16062(研究科題名「心室頻拍の発症と持続に関与する機能的な心筋伝導障害を標的とした新たな治療法の確立」)より支出されます。

8 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学附属病院 循環器内科 小松雄樹

9 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族(ご遺族)が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

10 担当医師、連絡先

1. 試験担当医師

研究責任医師: 筑波大学循環器内科 小松雄樹

研究担当医師: 筑波大学循環器内科 花木裕一

2. 筑波大学附属病院: 〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

連絡先: 電話番号 029-853-3143(循環器内科医局、平日 9～17 時)