

臨床研究 「房室結節二重伝導路依存性非リエントリー性頻拍の電気生理学的特徴の検討」について

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。本研究は、当院の倫理委員会の承認を得ています。

本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、担当者までご連絡をお願いいたします。本研究の概要は以下のとおりです。

1. 研究の目的

本研究の目的は、体表心電図ならびに心内心電図（電極カテーテルを体内に挿入して心内膜面から直接心臓の電気活動を記録）の波形を詳細に検討し、ペーシングによる心電図変化を検討し、そのメカニズムと確定診断に必要なペーシング方法を検討します。

2. 研究の対象

1999年04月01日から2017年05月31日の間に、筑波大学附属病院、山梨厚生病院、群馬県立心臓血管センターで房室結節二重伝導路依存性非リエントリー性頻拍に対する電気生理学的検査ならびにカテーテルアブレーション治療を受けた患者さんが研究対象となります。

3. 研究方法・期間

対象の患者情報を後方視的に評価するコホート研究であり、研究期間は倫理委員会承認後から2019年12月31日までとしております。

本研究のために新たな検査、治療法が追加されることはありません。また、データは匿名化することで個人情報情報は消去します。情報が外部に漏れないように厳重に管理、保管し、研究成果が公表される場合にも個人が特定されないように取り扱います。通常の診療で得られた過去の内容のみを使用する研究ですので、患者さん一人ずつの直接の同意はいただくずに、この文書の公開掲示による患者さんへのお知らせをもって実施されます。患者さんにおかれましては、研究の趣旨をご理解頂き、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

過去の診療記録から下記の項目を調査します。

- ・基本項目：性別、年齢、診断名、既往歴、投薬内容、手術日、合併症の有無、退院日など。
- ・検査・治療所見：心電図所見など。

5. 共同研究機関からの試料・情報の提供

共同研究機関から当院データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信により行います。対応表は、各共同研究機関の研究責任者が保管・管理します。

6. 研究組織

主導研究機関・研究責任者： 筑波大学医学医療系循環器内科 青沼和隆
共同研究機関・研究責任者： 山梨厚生病院循環器科 浅川哲也
群馬県立心臓血管センター循環器科 内藤滋人

7. 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。

研究資金は大学が運営する研究資金です。本研究に関わる全ての研究者は、利益相反はありません。本研究における利益相反は、当院の利益相反委員会および倫理審査委員会で適切に審査を受けています。

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、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。

研究責任者：筑波大学附属病院 医学医療系 循環器内科 教授 青沼和隆
問い合わせ連絡先：筑波大学附属病院 循環器内科 講師 山崎 浩
病院登録医 安達 亨
住所：〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1
電話：029-853-3143
FAX：029-853-3227
問い合わせの対応可能時間：平日 9時から 17時まで

-----以上