

観察研究「成人先天性心疾患を合併した症例における心房細動アブレーションの予後の検討」 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

先天性心疾患を有し、薬剤でコントロールが困難な頻脈性不整脈を有する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、予後を改善する治療法の一つです。一方で、複雑な解剖や手術前・手術後を問わず癒痕化した組織を有していることにより、成人先天性心疾患を有する方へのカテーテルアブレーションの成績は基礎心疾患を有さない方と比べて不良と言われています。

本研究では、先天性心疾患を有する成人患者さんにおいて、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

2008年1月1日から2025年12月31日までに心房細動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、2008年1月1日から2025年12月31日までに当院で心房細動に対して初回の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。個人情報に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。

・主な共同研究機関および研究責任者

1. 筑波大学附属病院 循環器内科 家田真樹
2. 岩手医科大学附属病院 循環器内科 小松隆
3. 岡山大学医学部附属病院 循環器内科 赤木禎治
4. 自治医科大学附属病院 循環器内科 渡邊裕昭

5. 東邦大学大橋病院 循環器内科 原英彦
6. 福島県立医科大学 循環器内科 金城貴士
7. 九州大学病院 循環器内科 坂本和生
8. 京都府立医科大学附属病院 循環器内科 山野倫代

4 試料・情報の項目

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 2035 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

あなたの氏名など個人を特定できる情報および提供された試料は厳重に保管されます。データは匿名化され、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、心房細動に対してカテーテルアブレーションを行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ないしバルーン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、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研究であり、新たな経費は発生しません。本研究は、大学の運営交付金で実施されます。

8 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学 医学医療系 循環器内科 准教授 佐藤明

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 家田真樹

研究担当医師: 筑波大学循環器内科 服部正幸

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)