

臨床研究「持続性心房細動に対するクライオバルーンアブレーションおよび
化学的アブレーションを併用したアブレーションの有効性に対する検討」について

災害医療センター循環器内科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

心房細動の患者さんに対してカテーテルアブレーションを行っておりますが、残念ながら一定の割合で不整脈の再発が認められます。近年、アブレーションの方法として、クライオバルーンによるアブレーションおよびマーシャル静脈に対する化学的アブレーション(エタノールを注入して行うアブレーション)に関して個々の有効性は報告されていますが、それらを併用したアブレーションによる成績は、報告がありません。そのため、持続性心房細動患者さんに対するクライオバルーンによるアブレーションおよびマーシャル静脈に対する化学的アブレーションによる成績を調査します。

② 研究対象者

2018年5月1日から2020年7月31日までに当院で持続性心房細動に対するカテーテルによるアブレーション術を受けた患者さん。

③ 研究期間

倫理審査委員会承認日から1年間の診療録データを参照いたします。

④ 研究の方法

通常の診療記録から得られる情報を登録し、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が、治療時より、3ヶ月、6ヶ月、1年後に不整脈やその他の循環器疾患の状況等を確認する場合がございます。なお観察期間内に当院へ通院されなくなった場合には、手紙または電話でその後の経過についておたずねする場合があります。

⑤ 情報の項目

1. 年齢、性別、生年月、既往歴、内服薬などの背景
2. アブレーション治療の方法と効果
3. アブレーション治療後の経過、有害事象

⑥ 情報の第三者への提供について

研究で得られた情報は匿名化を行い、研究担当医師が研究のデータとして使用いたします。

第三者への提供はいたしません。

⑦ カルテ等の調査について

患者さんの人権が守られながら適切に研究が実施されているかを確認するために、本研究の関係者

(当院の関係者や研究代表責任医師が指名した者など)が患者さんのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、それらの者には守秘義務が課せられており、患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

⑧ 本研究における利益相反について

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。本研究において、開示すべき利益相反はございません。

⑨ 情報の管理について責任を有する者

災害医療センター 循環器内科医長 佐々木毅

災害医療センター 循環器内科医師 早坂和人

⑩ 研究実施医療機関名

当院のみ

⑪ 本研究への参加を希望されない場合

患者様やご家族が本研究への参加を希望されず、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。参加しない場合の治療上の不利益はありませんのでご安心下さい。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。

⑫ 問い合わせ連絡先

災害医療センター：〒190-0014 東京都立川市緑町 3256 番地

所属・担当者名：循環器内科 佐々木毅、早坂和人

電話番号：042-526-5511 受付時間 平日（月～金曜日） 9：00-17：00