

0ckham を用いた心房細動マッピングを指標としたアブレーション 治療の多施設観察研究

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

1. 研究の対象

2023 年 6 月より 2025 年 12 月までに当院で心房細動に対する経皮的カテーテル心筋焼灼術 (0ckham を用いた心房細動マッピング) を受けられた方/受けられる方

2. 研究目的・方法

【研究目的】

本研究によって、心房細動の心房電位的特徴が明らかにすることを目的とします。

【研究方法】

登録時、心房細動アブレーション後、3 か月目、6 か月目、12 か月目、1 年目、その後 1 年ごとに最長 3 年まで、下記の臨床情報を診療録より取得します。

追跡調査は可能な限り外来受診によって行いますが、止むを得ない場合は電話調査をいたします。

【研究期間】 当院倫理委員会承認後～2029 年 12 月

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

施設名、登録日、患者登録番号、患者イニシャル、担当医師氏名、患者背景（年齢、性別、身長、体重、血圧等）、病歴情報、心房細動アブレーション情報、治療成績、合併症、周術期管理に関する情報、血液検査結果、心電図検査結果、超音波検査結果、QOL 等評価結果、退院時内服薬情報 等

5. 外部への情報の提供

他施設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行います。対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

6. 研究組織

研究実施機関及び各機関の研究責任者

小牧市民病院 循環器内科	村瀬 陽介
兵庫県立淡路医療センター 循環器内科	山下 宗一郎
三菱京都病院 心臓内科	川治 徹真

7. 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以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者・研究代表者：兵庫県立淡路医療センター 山下宗一郎（研究代表者）

住所：〒656-0021 兵庫県洲本市塩屋1丁目1-137

電話：0799-22-1200

（2024年6月7日作成）

令和6年8月19日倫理委員会承認（受付番号 24-23）