

作成日：2020年9月10日

2014年7月から2019年12月までに心不全と心房細動をお持ちでクライオカーテルアブレーション治療を受けた方へ

臨床研究課題名：心不全を合併した心房細動に対するクライオカーテルアブレーション治療の予後に関する多施設共同研究

1. この研究を計画した背景

心房細動は高齢者の方にしばしばみられる不整脈です。また心房細動は心不全の発症にも影響を与えます。高齢化社会が進行している我が国において心房細動の患者数はしばらく増加し、それに伴い心不全患者数も増加しますから医療資源・経済に大きな負担がかかることが予想されます。したがって心房細動の有効な治療方法の確立は社会的急務です。

近年カーテルアブレーションという治療が心房細動の唯一の根治療法として普及してきています。その中でもクライオカーテルアブレーションは治療後の再発率が低く、心房細動を治療する方法のひとつとして注目されています。しかし心不全を合併した患者様に対し実施するクライオカーテルアブレーションの治療成績や予後がどうなるかまだわかっていないません。

2. この研究の目的

そこで、心不全を合併した心房細動に対してクライオカーテルアブレーション治療を行った症例について、その予後や経過を詳細にまとめ、心不全に対するクライオアブレーションの成績と安全性について、多施設共同研究で明らかにすることを目的としています。

3. この研究の方法

対象となる患者さんについて、診療情報記録をもとに以下の項目内容を収集します。

(項目)

心房細動アブレーション手術日、年齢、性別、生年月日、身長、体重、心房細動自覚症状の有無、治療目的、心房細動罹患期間、治療歴や病歴、服薬歴、心不全の程度、心不全の原因、アブレーション手術の内容、周術期合併症、術後の経過、再発の有無、術後の治療の詳細、心臓超音波検査所見、心電図検査所見、ホルター心電図検査、血液・生化学検査結果、全死亡や心不全入院の有無、フォローアップの状況、経過の詳細等

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師 循環器内科 中須賀公亮

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。今回、解析の対象となるあなたの医療情報を使用することについて、いつでも取りやめることを求めるすることができます。取りやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし患者情報は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありますので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ
“患者の皆様へ” <http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたのご自身のデータを使用されることを希望されない際は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215