

西暦2013年4月～2021年9月に心房細動カテーテルアブレーションを受けられた方へ

「心不全患者における心房細動カテーテルアブレーションの有効性に関する探索的臨床研究」の情報公開文書

1 研究について

心房細動という不整脈は、一度発症すると心不全になりやすくなり、心不全になると体を動かすと疲れやすくなるため通常の日常生活を送ることが少しづつ困難になっていきます。心房細動に伴う心不全は薬を使用しても、心房細動が続く限り根本的には治りません。

近年、心房細動患者さんに対するカテーテル治療（カテーテルアブレーション）が普及しています。心不全をお持ちの心房細動患者さんに対してこの治療を実施すると、心不全の状態が改善する人も多くいらっしゃいますが、改善せず心不全入院を繰り返される方もおられます。しかしながら、カテーテルアブレーションを実施すると心不全が良くなる方はどのような特徴をお持ちなのかについて、詳しくはわかっていません。この研究では心房細動に対しカテーテルアブレーションを受けた患者さんの治療前、治療中、治療後のデータを蓄積して、心不全治療という点でどのような患者さんがカテーテルアブレーションにより恩恵を受けるかを調べることを目的としています。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学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、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、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、以下の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>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

この研究では医療情報（カルテ記録）で得られる情報を収集し、心不全患者さんに対して行った心房細動のカテーテルアブレーションの有効性や、有効な患者さんの特徴を調べることを目的としています。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦2013年4月1日から西暦2021年9月30日までに当院で心房細動カテーテルアブレーションを受けられた方の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

- ・患者さんについての情報（年齢、性別、既往歴、服薬内容など）
- ・術前、術後検査結果（心電図、心エコー、運動負荷試験、血液検査など）

- ・カテーテルアプリケーション中の情報（治療内容、検査結果など）

また、治療後の経過を術後 1 年程度まで医療情報から確認いたします。具体的には

- ・お元気かどうか
- ・不整脈が再発していないかどうか
- ・心不全が悪化していないかどうか

を確認いたします。

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。

研究責任者： 循環器内科学 中須賀公亮

研究分担者： 循環器内科学 加藤真理奈

循環器内科学 鈴木 航

循環器内科学 北田修一

循環器内科学 瀬尾由広

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科 循環器内科学

研究責任者： 氏名 中須賀公亮

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。（個人情報等の取り扱い）

あなたの試料・情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはできませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。また、この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、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この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、あなたの試料・情報の利用されることを希望されない場合は、ご連絡ください。

【問い合わせ先】

研究実施機関： 医学研究科 循環器内科学 教室

連絡先： 052-853-8221

（対応可能時間帯） 8 時 30 分から 17 時まで

対応者： 循環器内科学 助教 中須賀公亮

（不在の場合は、教室の担当者が対応し、後日改めてご連絡差し上げます）

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からずの状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性がありますが、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることではなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反 (COI(シーオーアイ) : Conflict of Interest) について

研究一般における、利益相反 (COI) とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のこと指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究に関して、可能性のある利益相反はありません。