

西暦2018年5月～2020年9月に心房細動に対するカテーテルアブレーションを受けられた方へ

「心房細動アブレーションの際に出現する心房頻拍に対するカテーテルアブレーションの効果についての検討」の情報公開文書

1 研究について

心房細動は不規則な脈拍をきたす不整脈であり、動悸、心不全、脳梗塞などの原因となる疾患です。心房細動の根治治療であるカテーテルアブレーションはその有効性が証明されており、すでに広く実施されています。心房細動に対するカテーテルアブレーションの最中に心房頻拍という別の不整脈が出現することがあります。この非臨床的な心房頻拍に対する追加のカテーテルアブレーションを行うことがよいのかどうかについて、今までではっきりした研究は行われていません。

この研究では心房細動に対するカテーテルアブレーションの最中に出現した心房頻拍に対して追加アブレーションを行うか行わないかによる術後再発率の違いを明らかにします。

これによって、非臨床的な心房頻拍に対するカテーテルアブレーションの有効性を明らかにします。

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

この研究のデータとして取得する情報は、カルテから収集し、匿名化して保存したうえで統計的な解析を行います。本研究以外の目的であなたの情報を利用することはありません。また本研究のために収集した情報を他の機関へ提供することはありません。

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2018年5月1日から西暦2021年9月30日までに名古屋市立大学病院に受診された際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。

- 年齢
- 性別
- 身長及び体重

- ・既往歴
- ・内服薬
- ・採血データ
- ・心臓超音波検査のデータ
- ・カテーテルアブレーションの内容についての記録
- ・入院および外来診療における診療記録

#### 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： 名古屋市立大学大学院医学研究科循環器内科学 森賢人

#### 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/個人情報管理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： 森賢人

個人情報管理者： 森賢人

#### 7 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ありませんので、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。

#### 8 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： 名古屋市立大学大学院医学研究科循環器内科学

連絡先： 052-853-8221

〒467-0001 名古屋市瑞穂区瑞穂町川澄 1 循環器内科学教室

kento-m@med.nagoya-cu.ac.jp

（対応可能時間帯） 8時30分から17時まで

対応者： 名古屋市立大学大学院医学研究科循環器内科学 特任助教 森賢人

#### 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ない状態で発表します。

#### 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るかねない事態」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。

本研究においては特に資金源はなく、本研究の計画・実施・発表に関して利益相反はありません。なお、名古屋市立大学においては、この研究について、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされるものの利益相反 (COI) について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。