

1992年1月1日～2019年3月31日の間に、札幌医科大学附属病院、循環器・腎臓・代謝内分泌内科において不整脈に対するカテーテルアブレーションを受けられた方へ。

「不整脈に対するカテーテルアブレーションに関する後ろ向き観察研究」へのご協力をお願い。

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座

助教 藤戸 健史

研究分担者

札幌医科大学附属病院 感染制御・臨床検査医学講座 兼 循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座 助教 神山 直之

札幌医科大学附属病院 循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座 診療医 續太郎

1. 研究の概要

1) 研究の目的

不整脈に対する経皮的な心筋焼灼術（カテーテルアブレーション）は根治療法として広く普及してきました。しかし、全ての患者さんに有効とは限らず、効果が十分ではない場合も少なからず経験します。当院では1992年よりこの治療を始めて、これまでに2500例の治療を行ってきました。この治療を受けた患者さんが十分な治療効果が得られているのかどうか、今後どのような患者さんにこの治療を提供するのが好ましいのかを検討することを目的としております。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院、循環器・腎臓・代謝内分泌内科で不整脈に対するカテーテルアブレーションの治療を受けられた方の治療成績を把握する事により、今後この治療を必要とする患者さんに対して、より適切な治療選択を行うことの一助となり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

1992年1月1日～2019年3月31日の間、当施設にて不整脈に対するカテーテルアブレーションを受けられた患者さんを対象と致します。

2) 研究期間

病院長承認後から 2029 年 3 月 31 日まで。

3) 予定症例数 2500 人。

4) 研究方法

1992 年 1 月 1 日～2019 年 3 月 31 日の間に当施設にて不整脈に対するカテーテルアブレーションを受けられた方において、通常診療で得られた検査データを集計し治療の有効性について調べます。

5) 研究する情報

この研究に使用するものは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・基本情報（年齢、性別、家族歴、既往歴、基礎心疾患、不整脈の種類）
- ・検査データ（心エコー、心電図検査、血液検査、レントゲン検査）
- ・カテーテルアブレーション中に得られた検査結果
- ・治療後の臨床経過、合併症の有無

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、札幌医科大学、循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

7) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座 助教 藤戸 健史

8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

9) この研究にご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了解いた

だけない場合には研究に使用しませんので、2029年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出を頂いた時点で、研究に用いないように手続きをして、その後の研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点で上記お問合せ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析対象からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点は御了承ください。

<問い合わせ先>

札幌医科大学 循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座

氏名：藤戸 健史

電話

011-611-2111 内線 32250 (平日 8時45分～17時30分)

011-611-2111 内線 32320 (休日・平日時間外 17時30分～8時45分) 11階北病棟

ファックス：011-644-7958

