

調査ご協力をお願い

研究名：頻脈性不整脈の機序解明と至適治療法の検討

熊本大学 研究倫理委員会承認番号：倫理第 1393 号（承認日 2017 年 7 月 7 日）

研究実施期間： 2017 年 7 月 7 日より 2030 年 3 月 31 日まで（予定）

① 研究の目的（試料・情報の利用目的及び利用方法）

今回の研究では熊本大学循環器内科に頻脈性不整脈に対する高カテーテルアブレーション施行のため入院された患者様を対象とします。今回の研究の目的はカテーテルアブレーションを行なった患者様の治療内容や検査データなどを解析することにより、より安全で有効性の高い治療手技が得られるように検討を行なうことにあります。本研究で得られる情報は、本研究のみに用いられ、他の機関に提供されることはありません。

② 利用する試料・情報

年齢、性別、病名、併存疾患、既往歴、家族歴、内服歴、身長、体重などの情報や血液検査、生理機能検査、各種画像検査などのデータ、カテーテルアブレーションを行なった際に得られた電気生理学的検査データやその治療内容、治療成績など。

※個人が特定できる情報や、ID 番号は研究には利用しません。研究データ上にも残りませんので、本研究から個人情報が出ることとは基本的にありません。また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出する可能性は極めて低く、患者様に危険や不利益が生じることはありません。

③ 研究実施施設及び責任者（利用する者の範囲/試料・情報の管理について責任を有する者の氏名）

研究実施機関の名称：熊本大学大学院生命科学研究部 循環器内科

研究責任者：辻田賢一（循環器内科 教授）

研究担当者：金澤尚徳（不整脈先端医療寄附講座 特任講師）

④ 研究への利用を停止する場合

患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。

研究に不参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

⑤ その他

本研究は医療費や国から交付された研究費（科学研究費）によって行われる予定ですので、利益相反は生じません。本研究に携わる全研究者によって公正に費用を使って研究が行われます。本研究に関する利益相反が新たに生じた場合は、利益相反委員会に申請を行い、利益相反に対する適切な管理に努めます。

尚、本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

一方、本研究に関係する全ての研究者は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い本研究を実施します。

⑥ 連絡先

研究利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

熊本大学病院 循環器内科 東病棟5階

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘1-1-1

連絡先：096-373-7418 担当医師：金澤尚徳