

調査ご協力をお願い

研究名：無透視下で行う心房細動に対するカテーテルアブレーションの有効性について

熊本大学 研究倫理委員会承認番号：倫理第 2329 号（承認日 令和 3 年 7 月 12 日）

研究実施期間：2021 年 7 月 12 日より 2023 年 12 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）

心房細動は脳梗塞を始めとした塞栓症や、心不全の元となる不整脈です。現在根治術として行われておりますカテーテルアブレーションは心不全入院リスクの低下や予後を改善する可能性を報告されており、今後も増加することが予想されています。しかしながら透視装置を使用した上で実施する手技である以上、患者様のみならず我々医療従事者も被曝のリスクを負うこととなります。ただし現在カテーテルの位置を正確に把握するためにエコーや 3D マッピングシステムを使用することで透視時間を短縮、さらに経験をつんだ術者によっては透視を使用せずにできるようになっております。本研究はその透視を使用せずに行ったアブレーションの治療成績や安全性について調べる研究となります。

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

対象となる方は当科で心房細動に対するカテーテルアブレーションを施行歴のある方、もしくは施行予定の方となります。年齢・性別・基礎疾患・入院歴・服薬歴・血液検査・心電図・心エコーから得られる情報、CT、MRI、血管エコー、カテーテル検査などから得られた情報を用います。過去に当院循環器内科において入院歴がある方も対象となります。

※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流出するこ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

研究担当者：星山 禎

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

本研究において利益相反は生じません。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。

また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 熊本県熊本市本荘1-1-1

連絡先：096-373-7418 担当医師：星山 禎