

2015年8月1日～2018年6月30日の間に 当科においてカテーテルアブレーションの治療を受けられた方へ

—「カテーテルアブレーションの有効性と予後に関する検討」へのご協力のお願—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学循環器内科学	講師	古山輝将
研究分担者	川崎医科大学循環器内科学	教授	上村史朗
		准教授	根石陽二
		講師	久米輝善、山田亮太郎
		特任講師	玉田智子
		大学院生	岡本公志
	川崎医科大学医学部	M2学生	茶堂純

1. 研究の概要

カテーテルアブレーションによる有効性と予後に関して後方視的調査研究を実施します。カテーテルアブレーションは予後や心機能を改善させ、脳梗塞などの合併症を予防できる治療法であり、その背景などを比較することで、その差に影響する因子が分かれば、より良い治療が行え有益であると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年8月1日～2018年6月30日の間に川崎医科大学附属病院循環器内科においてカテーテルアブレーションの治療を受けられた20歳以上の方約220名を研究対象とします。

2) 研究期間

2018年9月10日～2021年6月30日

3) 研究方法

2015年8月1日～2018年6月30日の間に当院においてカテーテルアブレーション治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに術前と術後1か月、6か月、1年、2年、3年時の調査項目データを比較し検討を行い、アブレーションカテーテルの不整脈診療における有効性・有益性・安全性およびリスクについて調べます。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、治療歴、手技内容、服薬、検査所見 等

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学循環器内科学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制御されたコンピューターに保存し、その

他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに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。

この研究にご質問等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、あなたの試料・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承いただけない場合には研究対象としませんので、2019年10月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 循環器内科

氏名：古山輝将

電話：086-462-1111 内線 44372（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-1069

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。