

再発性発作性心房細動に対してカテーテルアブレーションを受けられた

患者さんの情報を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、当該研究にカルテ情報が用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ないので、下記の[当院の問い合わせ窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

[研究課題名]

アブレーション後再発した発作性心房細動に対する後壁隔離術の効果の検討

[当院の研究責任者] 九州医療センター 循環器内科 矢加部 大輔

[研究の背景]

発作性心房細動に対するカテーテルアブレーションは、一般的には不整脈の起源となる肺静脈をすべて焼灼する「肺静脈隔離術」という方法で治療します。しかし、この方法をもってしても、1年後に不整脈が再発する可能性はおよそ20%と言われており、そのような再発例の患者さんに再度カテーテルアブレーションを行う場合、どのような治療を行うかは全国の施設間でも異なっており、一定の決まった治療法は報告されていません。

[研究の目的]

今回の研究の目的は、カテーテルアブレーション再治療の際に後壁隔離術という追加焼灼法が有効かどうか、ということを明らかにするために行います。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

発作性心房細動の患者さんで、西暦2013年1月1日から西暦2020年4月30日の間にカテーテルアブレーション再治療を受けた方

●研究期間：倫理委員会承認日から西暦2025年4月30日

●利用するカルテ情報

西暦2011年1月1日から西暦2021年4月30日までのカルテ情報を使わせていた

(臨床研究に関する公開情報/単施設実施用)

だきます(再治療だけではなく、初回の治療内容も含めて)。

カルテ情報：

年齢、性別、身長、体重、併存疾患

入院時血液検査結果(血清クレアチニン値、BNP 値)

心エコー測定値(左室駆出率、左房径、左房容積)

初回治療内容(肺静脈隔離、上大静脈隔離、下大静脈三尖弁輪間線状焼灼など)

※2011年1月1日～2019年12月31日に施行された初回治療

再治療内容(再隔離、後壁隔離、複雑電位焼灼、非肺静脈起源焼灼など)

※2013年1月1日～2020年4月30日に施行された再治療

心房細動・頻拍再発の有無(有れば、再発日および再発した不整脈の様式)

●情報の管理

情報は当院の研究責任者である矢加部 大輔が責任をもって適切に管理し、当院のみで取り扱いします。

[研究組織]

この研究は、当院のみで行われます。

●研究代表者(研究の全体の責任者)：

国立病院機構九州医療センター 循環器内科 矢加部 大輔

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。情報は、当院の研究責任者である矢加部 大輔が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[当院の問い合わせ窓口]

国立病院機構九州医療センター 循環器内科 矢加部 大輔

〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1

電話 092-852-0700