

当院で持続性心房細動に対して冷凍カテーテルアブレーションを受けられた患者さんの診療情報等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、九州医療センター倫理審査委員会の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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。

当該研究に診療情報等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致しませんので、下記の[相談窓口]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	持続性心房細動に対する冷凍バルーンアブレーションの長期成績
研究実施機関の研究責任者	九州医療センター 循環器内科 矢加部 大輔
研究の背景	心房細動に対するカテーテルアブレーションにおいて、従来は高周波カテーテルを用いて治療を行なっておりましたが、近年冷凍バルーンカテーテルの登場により、肺静脈を冷凍バルーンで一括して隔離する治療法が一般的となりました。しかし、このカテーテルは通常発作性心房細動の患者さんに使われることが多く、そのエビデンス（科学的根拠）は豊富にありますが、持続性心房細動の患者さんに対するエビデンスは多くありません。
研究目的	今回の研究の目的は、持続性心房細動に対して冷凍バルーンアブレーションを行なった際の術後長期成績を明らかにすることにあります。また、アブレーションによって治療がうまくいった患者さんの背景因子を解析し、どのような患者さんに冷凍バルーンアブレーションを行うと良いか、という予測因子を明らかにすることです。
研究実施期間	<p>【調査対象期間】</p> <p>2015年1月1日～2021年12月14日に冷凍バルーンアブレーションを受けた症例の術後経過（2023年12月31日までの経過）を調査対象期間とします。</p> <p>【研究期間】</p> <p>倫理審査委員会承認後から西暦 2025 年 12 月 31 日まで</p>
研究の方法	<p>【対象となる方】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 持続性心房細動に対して、当院で冷凍バルーンアブレーションを受けられた患者さん <p>診療録から情報を収集して、解析します。</p> <p>【研究に利用する診療情報】</p> <p><input type="checkbox"/>年齢 <input type="checkbox"/>性別 <input type="checkbox"/>身長 <input type="checkbox"/>体重 <input type="checkbox"/>写真【部位： <input type="text"/>】</p>

	<input checked="" type="checkbox"/> 病歴 <input checked="" type="checkbox"/> 既往歴 <input checked="" type="checkbox"/> 治療歴【内服薬（抗不整脈薬、抗凝固薬）】 <input type="checkbox"/> 予後【 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査データ【入院時血液検査結果（血清クレアチニン値、BNP値）】 <input type="checkbox"/> 画像データ【 <input type="checkbox"/> 】 <input type="checkbox"/> アンケート【 <input type="checkbox"/> 】 <input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】 <input checked="" type="checkbox"/> その他 【心房細動持続期間 心エコー測定値（左室駆出率、左房径、左房容積、弁膜症の有無） CTの計測値（肺静脈径、左房径、左房容積） アブレーションの内容（手技時間、手技内容、肺静脈冷却時間） 術前心電図（12誘導心電図、リズム診断、P波の形態） 術後心電図（12誘導心電図、ホルター心電図） 術後合併症、術後心房性不整脈発生の有無 <input type="checkbox"/> 】													
個人情報 の取扱い	【情報等の管理】 ●情報の管理責任者 九州医療センター 循環器内科 医員 矢加部 大輔 情報等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ます。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません													
研究組織	この研究は、当院のみの単施設研究です。 <table border="1" data-bbox="400 1211 1417 1758"> <tr> <td data-bbox="400 1211 671 1283"> 研究代表施設 (研究代表者) </td> <td data-bbox="671 1211 1417 1283"> 九州医療センター 循環器内科 矢加部 大輔 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="400 1283 671 1377"> 相談窓口 </td> <td data-bbox="671 1283 1417 1377"> 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 電話番号 092-852-0700 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="400 1377 671 1449"> 共同研究機関 </td> <td data-bbox="671 1377 1417 1449"> 施設名 / 研究責任者の職名・氏名 該当なし </td> </tr> <tr> <td data-bbox="400 1449 671 1520"> 業務委託機関 </td> <td data-bbox="671 1449 1417 1520"> 施設名 / 責任者の職名・氏名・業務内容 該当なし </td> </tr> <tr> <td data-bbox="400 1520 671 1626"> 通常診療等で得られた試料・情報の提供のみを行う機関 </td> <td data-bbox="671 1520 1417 1626"> 施設名 / 責任者の職名・氏名 該当なし </td> </tr> <tr> <td data-bbox="400 1626 671 1758"> 研究協力機関 (研究目的で取得する試料・情報の提供のみを行う機関) </td> <td data-bbox="671 1626 1417 1758"> 施設名 / 責任者の職名・氏名 該当なし </td> </tr> </table>	研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 循環器内科 矢加部 大輔	相談窓口	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 電話番号 092-852-0700	共同研究機関	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 該当なし	業務委託機関	施設名 / 責任者の職名・氏名・業務内容 該当なし	通常診療等で得られた試料・情報の提供のみを行う機関	施設名 / 責任者の職名・氏名 該当なし	研究協力機関 (研究目的で取得する試料・情報の提供のみを行う機関)	施設名 / 責任者の職名・氏名 該当なし	
研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 循環器内科 矢加部 大輔													
相談窓口	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 電話番号 092-852-0700													
共同研究機関	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 該当なし													
業務委託機関	施設名 / 責任者の職名・氏名・業務内容 該当なし													
通常診療等で得られた試料・情報の提供のみを行う機関	施設名 / 責任者の職名・氏名 該当なし													
研究協力機関 (研究目的で取得する試料・情報の提供のみを行う機関)	施設名 / 責任者の職名・氏名 該当なし													