

札幌心臓血管クリニックを受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中でご質問がある場合、またはこの研究に「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、下記の担当者までご連絡ください。

研究課題名 (研究番号)	心房細動アブレーション治療における臨床転帰調査とその予測因子の検討 (No. abcdefg) ←承認後の倫理委員会事務局で記載します
当院の研究責任者 (所属)	北井 敬之
他の研究機関および 各施設の研究責任者	佐賀大学医学部附属病院 循環器内科 先進不整脈治療学講座教授 山口尊則
本研究の目的	心房細動およびその類縁疾患であるマクロリエントリー性心房頻拍に対するアブレーション後の全死亡、非致死性脳卒中、非致死性心筋梗塞、心不全入院の複合エンドポイントの発症率、認知症の発症率、要介護3以上の発症率、およびそれらのリスク因子を解明することを主な目的とする。
調査データ 該当期間	西暦 2014 年 4 月 1 日 ～ 西暦 2020 年 9 月 30 日
研究の方法 (使用する試料等)	<p>●対象となる患者さま</p> <p>(1) 2014年4月1日～2020年9月30日の期間に心房細動または通常型心房粗動またはマクロリエントリー性心房頻拍のいずれかに対するカテーテルアブレーションまたは脈拍コントロール目的で房室結節アブレーションを行った症例</p> <p>(2) 20歳以上</p> <p>●利用する情報</p> <p>身体所見、病歴、飲酒歴、血液検査値、内服薬、アブレーション治療前の心機能検査値、アブレーションの内容等電子カルテにある診療録より対象となる方を抽出し、研究 ID を付与し匿名化された状態で、検査記録等の既存情報を収集します。</p> <p>【アブレーション後3か月のデータ】</p> <p>3か月以内早期再発の有無、3か月以内の電氣的除細動の有無、アブレーション合併症の有無(ドレナージを要しない心嚢液貯留、ドレナージを要する心嚢液貯留、弁損傷、高度房室ブロック、洞停止、一過性脳虚血発作、症候性脳梗塞、気胸、血胸、横隔神経麻痺、動静脈瘻、仮性動脈瘤、胃運動障害、左房食道瘻、食道潰瘍、開胸手術、肺静脈狭窄、死亡、その他)</p> <p>【アブレーション後慢性期のデータ】</p> <p>※アブレーション後から術後1年、3年、5年、10年後までの予後を調査(前後6ヶ月未満を許容範囲とする)</p>
試料情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	多施設共同研究であり、上記の他の研究機関・研究責任者へ診療録からの取得情報を提供する。

個人情報の取り扱い	匿名化：情報と研対象者個人を連結する登録番号を設定し匿名化された対応表の作成する。その管理は、外部と接続できないパソコン内のみで、パスワードを設定したファイルで管理する。紙媒体の原簿として、カギをかけた金庫などに保管する。該当情報の受け渡しは、郵送または手渡しとする。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません
お問い合わせ先	佐賀大学医学部 先進不整脈治療学講座 電話 (0952) 34-2443 担当者：山口尊則 (研究責任者) 札幌心臓血管クリニック 電話：011-784-7847 研究担当医師：北井 敬之
備考	