

当院で心房細動に対してのカテーテルアブレーションを受けられる患者様なら
びにそのご家族様へ

研究題名：「心房細動に対するカテーテル心筋焼灼術の脳梗塞予防効果に関する検討」

承認番号：第 番

研究期間：治験審査委員会承認後から 2020 年 3 月 31 日

実施責任者：東京医科歯科大学大学医学部附属病院循環器内科 合屋雅彦

(1) 研究の概要について

当院では「心房細動に対するカテーテル心筋焼灼術の脳梗塞予防効果に関する検討」を行っております。この研究は心房細動に対するカテーテル心筋焼灼術（カテーテルアブレーション）の脳梗塞予防効果に関し検討するために施行されており、治験審査委員会の承認と院長の許可を得て実施されています。研究目的・内容は以下のとおりです。直接のご同意は頂かずに、この掲示によるお知らせをもって通院中の患者様からご同意を頂いたものとして実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解頂き、研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加をご希望されない場合、研究に関するご質問等は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。また、研究内容や方法についての情報を知りたいときには、研究責任者にお知らせください。支障がない範囲で、計画書や方法に関する資料を閲覧できるようにいたします。

(2) 研究の意義・目的について

心房細動が原因となって起こる脳梗塞は脳梗塞の中で最も重症であることが知られています。その予防のためには薬物療法（抗凝固療法）が有効であり広く行われています。一方、心房細動に対するカテーテルアブレーションは心房細動の治療に有効であることはわかっています。しかしながら心房細動に対するカテーテルアブレーションの脳梗塞に対する抑制効果、また薬物療法の効果との比較を日本人について検討した研究はありません。そこで、本研究では、心房細動に対するカテーテルアブレーション後の経過を診させていただき脳梗塞の抑制効果を検証し、すでに明らかとなっている薬物療法の結果と比較することによりカテーテルアブレーションが脳梗塞の予防効果について検討することを目的としています。

(3) 研究の方法について

本研究は、当院を含めた4施設が参加しています。参加施設で初めて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る患者様を対象とします。カテーテルアブレーションの方法は、その施設で通常行われている方法とし、本研究に参加していただくことにより特別な方法をとることはありません。また、アブレーション後は心電図や24

時間Holter心電図など通常の検査を行い、術後から3年間に心房細動の再発がないか評価をさせていただきます。その他、患者様の性別、年齢、身長、体重、内服薬、心房細動の発症時期、心房細動の種類、これまで患った病気、血液検査データ、心臓超音波検査データも調査させていただきます。

本研究では、各参加施設のデータを研究責任者である東京医科歯科大学 合屋雅彦が責任者として管理し、解析させていただきます。データは匿名化した状態で、各施設より東京医科歯科大学に提供され、その提供元の施設名、提供内容と日付を本学と参加施設とで保管します。

本研究参加施設と各施設の研究責任者

施設名	研究責任者	
東京医科歯科大学	准教授	合屋 雅彦
横須賀共済病院	副院長	高橋 淳
さいたま赤十字病院	部長	新田 順一
武蔵野赤十字病院	副部長	永田 恭敏

(4) 予測される結果(利益・不利益)について

参加いただいた場合の利益・不利益はありません。研究に協力しない場合でも診療に何ら不利益はありません。

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人情報を直接同定できるような情報は使用いたしません。お名前の代わりに本研究用のコード番号を使用します。また、研究の発表時にも個人情報は使用いたしません。加えて、対象者が識別される試料・情報の利用または他施設へ提供は行いません。

情報管理責任者名：循環器内科 部長 新田 順一

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は、学会発表および学術論文として公表される予定です。

(7) 費用について

本研究は厚生労働省科学研究費（平成 28 年度）を用いて行われ、企業からの寄附金などは含まれていません。本研究の実施にあたっては、さいたま赤十字病院治験審査委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、研究に参加される患者様に不利益が及ぶこと、または研究の公平性に悪影響が及ぶおそれはないと判断されました。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図ってまいります。利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものに

なっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

また、一般診療において記録された情報を使用させていただきただけなので、研究に参加される患者様に費用はかかりませんし、また謝礼などはお渡ししておりません。

(8) 問い合わせ等の連絡先

- ・研究者連絡先：さいたま赤十字病院 循環器内科

循環器内科 部長 新田 順一

循環器内科 池ノ内 孝

〒330-8553 埼玉県さいたま市中央区新都心1番地5

048-852-1111 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

- ・研究者連絡先：東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科

循環器内科 准教授 合屋 雅彦

循環器内科 教授 平尾 見三

〒113-8519 東京都文京区湯島1-5-45

03-5803-5231 (ダイヤル) (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096 (対応可能時間帯 平日 9:00～17:00)