

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方ならびにそのご家族様へ

研究題名：「心房細動アブレーション後の飲酒量と心房細動再発率の関連を検討する多施設コホート研究」

承認番号：第 番

研究期間：倫理審査委員会承認後から 2020 年 3 月 31 日

当院実施責任者：循環器科 新田 順一

研究責任者：東京医科歯科大学医学部附属病院循環器内科 高橋良英

(1) 研究の概要について

当院では「心房細動アブレーション後の飲酒量と心房細動再発率の関連を検討する多施設コホート研究」に参加しております。心房細動アブレーション後の飲酒量が心房細動アブレーションの治療成績と関連があるか検討する研究です。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方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

心房細動発症の原因として高血圧や加齢が知られていますが、飲酒も心房細動の原因となりうるということがわかっています。そのため、心房細動アブレーションを施行しても、アブレーション治療後に心房細動の原因である飲酒を継続すると心房細動が再発しやすいと考えられていますが、そのことを示したデータはこれまで全くありません。そこで、本研究では、心房細動アブレーション後に飲酒量を減らすことができた患者様と減らすことができなかった患者様の、治療成績を比較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、当院を含めた日本の 10 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通常の検査を行い、心房細動の再発がないか評価させていただきます。当院ではアブレーション治療後には、一週間の飲酒量をアルコール 30g（ビールであれば約 700ml）以下を理想的な飲酒量と患者様にお伝えしていますが、退院後の実際の飲酒量を外来で伺わせていただきます。

(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：東京医科歯科大学医学部附属病院循環器内科 教授 平尾 見三

(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

本研究は当院循環器内科の運営費を用いて行われ、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、倫理審査委員会で審議され、研究に参加される方に不利益が及ぶことはない判断されました。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。

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、研究に参加される方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

実施責任医師 新田順一

実施担当医師 加藤信孝

〒330-8553 埼玉県さいたま市中央区新都心 1-5

病院代表 048-852-1111