

当院で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：「 発作性上室性頻拍の心臓電気生理学的検査における、心房頻拍の新しい鑑別法 」

承認番号：第 番

対象期間：2018 年 9 月 1 日～2020 年 4 月 30 日

実施責任者：さいたま赤十字病院 循環器内科 稲葉 理

(1) 研究の概要について

この研究は、発作性上室性頻拍の電気生理学的検査における診断能の向上を目的に、異なるペーシング方法でより良い診断力が得られるかを検討するための研究であり、当院治験審査委員会の承認と機関の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

発作性上室性頻拍は、経皮的カテーテル心筋焼灼術により高い治癒率が見込める疾患ですが、一部診断に苦慮する症例も存在し、診断に苦慮する場合治療も困難となります。ペーシング法を駆使して診断を行います。既存の方法で診断困難な不整脈について、新たなペーシング法の有用性を検討することを目的します。

(3) 研究の方法について

本研究は当院における後ろ向きおよび前向きコホート試験です。2018年9月1日から2020年4月30日に当院で発作性上室性頻拍に対してカテーテルアブレーションを受けられた患者様を対象とします。患者様の個人情報としては性別、年齢、身長、体重、内服薬、既往歴、心房細動の種類及び発症様式、血液検査、心臓超音波検査、手術方式、手術時間、術後合併症を調査させていただきます。

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であり、本研究に参加して頂くことにより特別な方法をとることはありません。

(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

研究の発表にあたっては、個人情報直接同定できるような情報は使用いたしません。

情報管理責任者名：循環器内科 部長 稲葉 理

(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、治験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頂くのみであるため、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 稲葉理

実施担当医師 稲葉理

〒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