

「TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™を用いた Automark Index に関する初期経験の観察研究」に参加された患者様ならびにそのご家族様へ

研究題名：「TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™を用いた Automark Index に関する初期経験の観察研究」

承認番号：第 番

研究期間：臨床倫理委員会承認後から最大 3 か月程度を想定

研究責任者：Abbott Laboratories, Gaeta Lauren (Sr. Group Manager)

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

当院は「TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™を用いた Automark Index に関する初期経験の観察研究」に参加しております。この研究は心房細動に対するアブレーション時に用いる TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™を迅速かつ安全で有効に使用するための指標である Automark Index について、適正な値を検討するための研究であり、当院の倫理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。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

心房細動は心不全や脳梗塞の原因となります。心房細動の治療にカテーテルアブレーションが有効であることが知られています。心房細動アブレーション時には左心房心筋の焼灼を行います。その際に迅速かつ安全で有効性の高い焼灼を行う必要があります。そこで本研究では、国内の複数施設で行われた心房細動アブレーション症例に対して TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™を使用することで、それを迅速かつ安全で有効に使用するための指標である Automark Index のデータを参加施設から集め、解析し有効性・安全性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 3 施設が参加しています。(最大で 14 施設参加する場合がございます)当院の倫理委員会における承認日から最大で 3 か月間、心房細動アブレーションの患者さんを対象とします。目標とする登録症例は 350 症例で当院では約 25 症例です。本研究に参加していただくことにより新たに検査を行うことはありませんし治療を追加することはありません。アブレーションを施行する際のデータ（通電時間、通電出力、心筋へのカテーテルの接触度合いなど）に関して調査させていただきます。

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
JCHO 中京病院 兵庫県立はりま姫路総合医療センター さいたま赤十字病院	循環器病センター長 循環器内科部長 不整脈診療科部長	村上 央 嶋根 章 稲葉 理

(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 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

本研究の解析は Abbott Laboratories 社にて行われますが、Abbott Laboratories 社から本研究に関する謝礼等は受け取りません。本研究に関しては、当院利益相反マネジメント委員会において審議・承認されています。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

実施責任医師 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