

「心房細動に対するカテーテルアブレーション治療を予定された患者さんへ」

香川県立中央病院 循環器内科では、以下の研究を実施しております。

研究の対象となる方(または代理人の方)で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合、この研究に試料や情報を利用することをご了承できない場合は、【問い合わせ先】へご照会ください。

【研究課題名】

心房細動治療の現状を把握するための多施設共同前向き登録観察研究及び持続性心房細動に対する左房後壁追加隔離の有効性を評価するランダム化臨床試験

【研究の概要】

1. 研究の目的

日本における心房細動に対するカテーテルアブレーション治療の現状を調査することで、本治療の有効性・安全性を明らかにし、さらに質の高い医療を目指すこと。

2. 研究方法

診療内で測定するデータ、検査値を登録し、集積する。心房細動に対するカテーテルアブレーション治療の実態を調査、その成績を検討することで、有効な治療方法を見出す。

3. 対象となる方など

研究機関：香川県立中央病院 循環器内科

対象となる方：香川県立中央病院 循環器内科でカテーテルアブレーション治療を予定されたすべての患者さんを対象とします。

研究期間：2020年6月8日～2027年6月30日

4. 自由意思による参加、拒否および撤回

研究への情報提供は患者さんの自由意思によりますが、原則として、不同意の意思表示がない場合には同意があったとみなし、情報などを研究に使用させていただきます。不同意や同意撤回の場合には、いつでも研究責任者に申し出てください。情報は速やかに破棄いたします。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、完全に匿名化され個人が特定できない場合などには、破棄できないこともあります。なお、不同意の場合であっても、治療に一切不利益を受けることはありません。

5. 費用の負担

通常の保険診療として診療いたします。本研究に関して、特別に患者さんの費用負担はありません。

6. 健康被害が発生した場合の補償について

日常診療の情報をういた研究ですので、本研究を行うことによる健康被害は生じません。

7. 利益相反

利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

8. 研究に利用する試料、情報など

試料：この研究のための特別な試料採取はいたしません。

情報：診断名、病歴、年齢、性別、治療に関する情報、合併症に関する情報など。

9. 本研究では、以下の機関(データセンター)に匿名化された情報を解析のために送付いたします。

特定非営利活動法人 臨床評価研究所

データセンターへの情報の提供は、セキュリティが担保されたインターネット経由で、特定の研究関係者以外がアクセスできない状態で入力します(電子的配信)。

入力された情報に患者の個人が特定できるものはなく、患者と情報の対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

10. 研究全体の責任者(主任研究者)

香川県立中央病院 循環器内科 医長 尾崎 正知

11. 当院の研究者および共同研究者

研究責任者：循環器内科 医長 尾崎 正知

研究分担者：循環器内科 医長 十河 将弘

共同研究者：兵庫医科大学 森本 剛

香川大学 大河 啓介

行田総合病院 須藤 雄也

【問い合わせ先】

香川県立中央病院 循環器内科 尾崎 正知

電話： 087-811-3333 (病院代表)