

研究課題「心不全を合併した心房細動に対するクライオカテーテルアブレーション治療の予後に関する多施設共同研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

2014年7月～2019年12月までに名古屋大学医学部附属病院、および共同参加施設にて行われた、心房細動に対するクライオバルーンカテーテルアブレーション治療症例の中で、心不全を合併した症例、または、名古屋大学医学部附属病院にて行われたクライオバルーンアブレーションのうち、非心不全症例

2. 研究目的・方法・研究期間

研究の目的：本研究は心不全を合併した心房細動に対してクライオカテーテルアブレーション治療を行った症例について、その予後や経過を詳細にまとめ、心不全に対するクライオアブレーションの成績と安全性について、多施設共同研究で明らかにすることを目的としています。

方法：対象となる患者さんについて、診療情報記録をもとに項目内容を収集します。（収集項目については、下記の3. 研究に用いる試料・情報の種類、に記載されているとおりです）

◎参加同意について

本研究は、後ろ向きの臨床観察研究であり、日常診療で必要とされる項目のみを主として経過や情報収集を行います。新たに発生する検査や侵襲を伴う検査はございません。このため、本研究では、該当する患者さんに直説参加同意を取得する方法ではなく、本研究の情報をあらかじめ病院のホームページで通知・公開することで、患者さんが拒否する機会を保障する方法（オプトアウト方式）をとっております。研究対象者に該当する患者さんにおいては、本研究への参加への撤回を希望されない場合には、研究に参加同意いただいたものとなります。ただし、患者さんが本研究に関しての問い合わせや、参加中止・撤回をご希望された場合には、詳細な説明とデータの削除を速やかに行います。ご質問等ありましたら下記のお問い合わせ先に遠慮なくご連絡ください。

研究期間：実施承認日から2022年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：心房細動アブレーション手術日、年齢、性別、生年月日、身長、体重、心房細動自覚症状の有無、治療目的、心房細動罹患期間、治療歴や病歴、服薬歴、心不全の程度、心

不全の原因、アブレーション手術の内容、周術期合併症、術後の経過、再発の有無、術後の治療の詳細、心臓超音波検査所見、心電図検査所見、ホルター心電図検査、血液・生化学検査結果、全死亡や心不全入院の有無、フォローアップの状況、経過の詳細等

4. 外部への試料・情報の提供

本研究では外部への資料・情報の提供は行いません。

5. 研究組織

研究代表者：

1. 名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学 室原豊明

研究参加施設と研究責任者：

1. 名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学 室原豊明
2. 市立四日市病院 循環器内科 水谷 吉晶
3. 安城更生病院 循環器内科 石川 真司
4. 江南厚生病院 循環器内科 奥村 諭
5. 春日井市民病院 循環器内科 大口 志央
6. JCHO 中京病院 循環器内科 加藤 寛之
7. トヨタ記念病院 循環器内科 上久保 陽介
8. 大垣市民病院 循環器内科 神崎 泰範
9. 名古屋第二赤十字病院 循環器内科 鈴木 博彦
10. 名古屋市立東部医療センター 循環器内科 関本 暁
11. 桑名医療センター 循環器内科 千賀 通晴
12. 岐阜大学医学部附属病院 循環器内科 高杉 信寛
13. 岐阜県立多治見病院 循環器内科 竹本 芳雄
14. 名古屋市立大学病院 循環器内科 中須賀 公亮
15. 小牧市民病院 循環器内科 村瀬 陽介
16. 岐阜県総合医療センター 循環器内科 割田 俊一郎
17. 海南病院 循環器内科 横井 健一郎

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学大学院医学系研究科 先進循環器治療学寄附講座 柳澤 哲

住所：名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

電話番号： 052-744-2147

研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学 室原豊明

研究分担者：

名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学 因田恭也

名古屋大学大学院医学系研究科 先進循環器治療学寄附講座 柴田 玲

名古屋大学大学院医学系研究科 先進循環器治療学寄附講座 柳澤 哲

名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学 医員 須賀一将

名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学 学部研究生 古井宏一

名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学 学部研究生 陸 脩郎

名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学 客員研究員 中込敏文

研究代表者：

名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学 室原豊明