

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	心房細動アブレーション後に生じた高度肺静脈狭窄に対する経皮的肺静脈形成術の治療成績に関する後ろ向き多施設観察研究		
1. 研究の目的と方法	心房細動は肺静脈からの異常興奮が主な原因と考えられており、肺静脈を電氣的に隔離すること（肺静脈隔離術）で根治が可能な疾患である。肺静脈隔離術の有効性はすでに示されているが、その一方で重篤な合併症の一つに肺静脈狭窄が挙げられる。その発生頻度は多くはないが（0.3-5.2%）、肺胞出血や難治性の閉塞性肺炎を合併することもあり無視できない。本研究の目的は本邦における経皮的肺静脈形成術の安全性と有効性を後ろ向き観察で明らかにすることである。		
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2025 年 6 月 30 日まで、研究の実施を予定しています。		
3. 対象となる方等	2001 年 1 月 1 日～倫理委員会承認日の調査対象期間内に生じた心房細動に対してカテーテルアブレーション治療後高度肺静脈狭窄に対して附属病院で経皮的肺静脈形成術を施行した 20 歳以上の患者様		
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	試料は使用しません。	
	(2) 試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。	
	(3) 情報の種類	患者背景（性別、年齢、身長、体重、内服薬（抗凝固薬）、喫煙歴、飲酒歴、アレルギー歴）、肺静脈隔離術の方法（高周波アブレーション、冷凍バルーンアブレーション、ホットバルーンアブレーション、レーザーアブレーション）、経皮的肺静脈形成術の急性期及び慢性期の成績（再狭窄の有無）及び手技に伴う合併症の有無	
	(4) 情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。	
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3) の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1) 当施設の 研究責任者 または研究 代表者	研究機関名	日本大学医学部附属板橋病院 循環器内科
		氏名	奥村恭男
	(2) 当施設の長	日本大学医学部附属板橋病院 病院長 高橋悟	
	(3) 当施設の 試料・情報の 管理責任者	日本大学医学部附属板橋病院 循環器内科 奥村恭男	
	(4) 共同で研究 を実施する 施設とその 責任者	東京慈恵会医科大学 循環器内科学講座 山根禎一（機関の長：学長 松藤千弥） 小倉記念病院 循環器内科 部長 廣島謙一（機関の長：腰地孝昭）	

		国立循環器病研究センター病院 心臓血管内科部門・不整脈科 部長 草野研吾（機関の長：飯原弘二） さいたま赤十字病院 循環器内科 部長 稲葉理（機関の長：清田和也） 名古屋大学医学部附属病院 循環器内科 准教授 因田恭也（機関の長：小寺泰弘） 獨協医科大学埼玉医療センター 循環器内科 准教授 中原志朗（機関の長：奥田泰久） 東京大学医学部附属病院 循環器内科 助教 小島敏弥（機関の長：田中栄） 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 循環器内科 部長 吉田幸彦（機関の長：佐藤公治） 独立行政法人国立病院機構金沢医療センター 院長 阪上学（機関の長：阪上学） 筑波大学医学医療系 循環器内科 講師 山崎浩（機関の長：川上康） 東京女子医科大学 循環器内科 特任教授 庄田守男（機関の長：丸義朗） 群馬県立心臓血管センター 院長 内藤滋人（機関の長：内藤滋人） 聖マリアンナ医科大学 循環器内科 准教授 中島育太郎（機関の長：北川博昭） 日本大学医学部附属板橋病院 循環器内科 教授 奥村恭男（機関の長：高橋悟） 日本医科大学武蔵小杉病院 循環器内科 准教授 丸山光紀（機関の長：谷合信彦） 自治医科大学附属病院 循環器内科 講師 渡部智紀（機関の長：永井良三） 済生会熊本病院 心臓血管センター 循環器内科 部長 古山准二郎（機関の長：中尾浩一）
6. 試料・情報を他機関とやり取りすることについて	この研究で収集・取得された試料・情報は、患者さんのお名前やカルテ番号などの個人情報を削除し、新たに研究用の ID や番号をつけてから、5(1)に記載された研究代表者のもとに、以下の方法で集められます。 提供方法：追跡可能な方法で郵送、パスワードを掛けた電子ファイルをメール送付、セキュリティのかかったクラウド上にアップロードして提供されます。 試料・情報の利用または提供予定開始日：2021 年 11 月頃～	
【問い合わせ先】	機関名：日本大学医学部附属板橋病院 循環器内科 研究責任者：主任教授 奥村恭男（おくむら やすお） 電話番号：03-3972-8111（内線 8735） 対応時間：平日 9：00 ～ 17：00	

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。

研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。