

## 臨床研究に関する情報公開

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針＞に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★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いたしませんので、下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。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。

<p>＜研究課題名＞</p> <p>SATAKE・HotBalloon カテーテル使用症例に対する全国観察研究 (HotBalloon Pulmonary Vein isolation Registry Study —HARVEST Study—)</p>
<p>＜研究機関・研究責任者名＞</p> <p>日本大学医学部附属板橋病院 循環器内科 (研究責任者)永嶋 孝一</p>
<p>＜研究期間＞</p> <p>承認日 ～ 西暦 2019 年 8 月 31 日</p>
<p>＜研究の目的と意義＞</p> <p>現在、SATAKE・HotBalloon カテーテルが保険適用され、日本における SATAKE・HotBalloon カテーテルによるアブレーション治療の使用現状、有効性および安全性に関するエビデンスが不足しています。本研究を実施することにより、SATAKE・HotBalloon カテーテルによるアブレーション治療後の有効性および安全性を解析することが可能になり、SATAKE・HotBalloon カテーテルの有用性とその課題を全国レベルの大規模調査で明らかにすることが可能になります。</p>
<p>＜利用する情報の項目＞</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. あなたの年齢、性別、生年月、既往歴、お薬などの背景</li> <li>2. アブレーション治療の方法と効果</li> <li>3. アブレーション治療後の経過、有害事象</li> </ol>
<p>＜対象となる患者さん＞</p> <p>2017年9月4日から登録期間終了(2018年8月31日)までに当院で SATAKE・HotBalloon カテーテルによるアブレーション術を受けた患者さん</p>
<p>＜研究の方法＞</p> <p>本研究の対象となる患者さんは、当院で SATAKE・HotBalloon カテーテルによるアブレーション術を受けた患者さんです。通常の診療記録から得られる情報を登録し、解析させていただきます。研究への参加に承諾を頂いた場合にも通常の検査・治療以外には特別なことはありませんが、参加時(治療時)より、3ヶ月、6ヶ月、1年後に不整脈やその他の循環器疾患の状況等を確認する場合がございます。なお観察期間内に当院へ通院されなくなった場合には、手紙または電話でその後の経過についておたずねする場合があります。</p> <p>患者さんの人権が守られながら適切に研究が実施されているかを確認するために、本研究の関係者(当院の関係者や研究代表責任医師が指名した者など)があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しか</p>

し、それらの者には守秘義務が課せられており、あなたの個人情報が明らかになることはありません。

<外部への試料・情報の提供等>

研究で得られた情報は匿名化を行い、研究事務局(ホットバルーン研究会)に電子的配信により送付され、研究のデータとして使用されます。

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

対応表は、循環器内科 永嶋 孝一が保管・管理します。

<研究組織>

筑波大学医学医療系循環器内科学 青沼 和隆 ほか

ホットバルーン研究会 会員所属病院 約40機関

ホットバルーン研究会ホームページ <http://jshbc.umin.jp/index.html>

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町30-1)

循環器内科 氏名:永嶋 孝一

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2412 (PHS)8142