

研究に関する情報公開

＜人を対象とする生命科学・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※の方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いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

＜研究課題名＞

心房細動に対するパルスフィールドアブレーションおよび従来型アブレーションの長期有効性・安全性を評価する網羅的観察研究

＜研究機関・研究責任者名＞

日本大学医学部内科学系循環器内科学分野（附属板橋病院循環器内科） 奥村 恭男

＜研究期間＞

機関の長の初回許可日 ～ 令和 12（西暦 2030）年 12 月 31 日

＜対象となる方＞

2021 年 1 月 1 日から 2027 年 12 月 31 日までに、日本大学医学部附属板橋病院で、心房細動に対してカテーテルアブレーション治療を受けた方、またはこれから受ける方を対象とします。対象となる治療には、高周波アブレーション、クライオバルーンアブレーション、パルスフィールドアブレーションが含まれます。ただし、本研究への参加を希望されない旨のお申し出があった方は、研究対象には含めません。

＜研究の目的＞

心房細動に対するカテーテルアブレーション治療には、従来から行われている高周波アブレーションやクライオバルーンアブレーションに加えて、近年、パルスフィールドアブレーションという新しい治療法が使われるようになっていきます。本研究では、これらの治療を受けた患者さんの診療情報を用いて、治療後の心房細動の再発、追加治療の必要性、合併症、入院、脳梗塞、心不全、死亡などの長期的な経過を調べます。これにより、パルスフィールドアブレーションが、従来の治療と比べて有効性や安全性の面でどのような特徴を持つのかを明らかにすることを目的としています。

＜研究の方法＞

この研究は、通常の診療で得られた情報を使用する観察研究です。研究のために、新たな検査や治療を追加することはありません。高周波アブレーションまたはクライオバルーンアブレーションを受けた方については、すでに診療の中で記録されている情報を調べます。パルスフィールドアブレーションを受ける方については、今後の通常診療で記録される情報を調べます。具体的には、診療録、検査結果、アブレーション治療の記録、外来での経過などを確認し、治療方法ごとに、心房細動の再発率や合併症などを比較します。この研究に参加しない場合でも、診療内容や治療方針に不利益が生じることはありません。

＜研究に用いる試料・情報の項目＞

本研究では、試料は使用しません。通常の診療で得られた以下の情報を使用します。年齢、性別、身長、体重、心房細動の種類、既往歴、生活習慣、内服薬、血液検査、心電図、ホルター心電図、携帯型心電図、心臓超音波検査、胸部レントゲン、CT、MRI、アブレーション治療に関する情報、三次元マッピング情報、治療後の心

房細動再発の有無、再治療の有無、入院、脳梗塞、心不全、出血、死亡などの経過に関する情報を使用します。使用する情報は、個人が特定できないように加工して管理します。研究結果を学会や論文で発表する場合も、個人が特定される情報は公表しません。

<研究を実施する機関組織>

研究機関：日本大学医学部附属板橋病院

研究責任者：日本大学医学部附属板橋病院 循環器内科 主任教授 奥村 恭男

研究分担者：

日本大学医学部附属板橋病院 循環器内科 永嶋 孝一

日本大学医学部附属板橋病院 循環器内科 渡邊 隆大

日本大学医学部附属板橋病院 循環器内科 平田 脩

日本大学医学部附属板橋病院 循環器内科 澤田 昌成

日本大学医学部附属板橋病院 循環器内科 増田 光

日本大学医学部附属板橋病院 循環器内科 松島 昭典

<お問い合わせ窓口>

本研究に関するご質問や、研究への情報利用を希望されない場合は、下記までご連絡ください。

日本大学医学部附属板橋病院 循環器内科

担当者：渡邊 隆大

住所：〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町 30-1

電話：03-3972-8111（内線 2412）

メールアドレス：watanabe.ryuta@nihon-u.ac.jp

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方