

臨床研究 「心外膜側の筋束を介する肺静脈と心房間の興奮伝播の解析」について

筑波大学附属病院 循環器内科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、担当者までご連絡をお願いいたします。本研究の概要は以下のとおりです。

1. 研究の目的

本研究の目的は、心外膜側の筋束を介して肺静脈と心房間の興奮伝播を示す症例の頻度の評価および洞調律下の activation mapping および心内心電図をもちいた右肺静脈前庭部と右心房を心外膜側で架橋する筋束の予測精度の評価を行い、心外膜を架橋する筋束に対する心房端に対する治療の有効性について検討することです。

2. 研究の対象

2018年04月01日から2020年03月31日の間に、筑波大学附属病院、筑波メディカルセンターで心房細動に対する電気生理学的検査ならびにカテーテルアブレーション治療を受けた患者さんが研究対象となります。

3. 研究方法・期間

対象の患者情報を後方視的に評価するコホート研究であり、研究期間は倫理委員会承認後から2025年3月31日までとしております。

本研究のために新たな検査、治療法が追加されることはありません。また、データは匿名化することで個人情報情報は消去します。情報が外部に漏れないように厳重に管理、保管し、研究成果が公表される場合にも個人が特定されないように取り扱います。通常の診療で得られた過去の内容のみを使用する研究ですので、患者さん一人ずつの直接の同意はいただかずに、この文書の公開掲示による患者さんへのお知らせをもって実施されます。患者さんにおかれましては、研究の趣旨をご理解頂き、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

過去の診療記録から下記の項目を調査します。

- ・基本項目：性別、年齢、診断名、既往歴、投薬内容、手術日、合併症の有無、退院日など。
- ・検査・治療所見：心電図所見など。
- ・情報利用開始日：2019年12月1日

4. 共同研究機関からの試料・情報の提供

共同研究機関から当院データセンターへのデータの提供は、パスワード付きの電子データの記録媒体（HDD、USBメモリ等）の郵送または手渡しで行います。対応表は、各共同研究機関の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

主導研究機関・研究責任者： 筑波大学医学医療系循環器内科 山崎 浩

共同研究機関・研究責任者： 筑波メディカルセンター循環器科 仁科 秀崇

6. 利益相反について

臨床研究における利益相反とは「主に経済的な利益関係により、公平、公正、中立的な立場での判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態のこと」を指します。

本研究の目的は使用されたカテーテル等医療機器の評価ではありませんが、この研究を担当する医師の中にはカテーテルを販売する企業からの寄付講座に所属する医師や同企業からの講演謝金を受領している医師もいます。利益相反状態にある研究者の本研究における役割は、研究対象者に対して施行された電気生理学的検査ならびにカテーテルアブレーション治療に携わったこと、それに関連する診療記録の記載を過去に行ったことであり、本研究のデータ収集や統計解析には一切関与しません。また、このことについては当院の利益相反委員会及び倫理審査委員会で適切に審査を受けております。

7. 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。また、患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

研究責任者：筑波大学附属病院 医学医療系 循環器内科 講師 山崎 浩

問い合わせ連絡先：筑波大学附属病院 循環器内科 講師 山崎 浩

レジデント 太田 千尋

住所：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

電話：029-853-3143

FAX：029-853-3227

問い合わせの対応可能時間：平日 9時から 17時まで

-----以上