

研究実施のお知らせ

研究課題名：日本におけるクライオバルーンアブレーションの安全性の検討

研究期間：当院倫理審査委員会承認日～平成32年3月31日

仙台市立病院では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された既存情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の対象となる方】

2016年4月～研究終了期間まで当院で心房細動に対するクライオアブレーション(冷凍凝固バルーン)治療を受けた方

【研究の目的と意義】

心房細動に対するカテーテルアブレーションとして、その有用性から広く使用されているクライオバルーンアブレーションについて、日本における安全性を検討することが目的です。単施設では遭遇しないまれな合併症を含めて、多施設で情報を収集・解析することによってその頻度や要因を検討し、さらに合併症を減らす方法を探索し、治療の安全性向上に貢献したいと考えています。

【研究の方法】

医師主導の多施設共同の研究になります。本施設からは下記基本情報、および合併症のデータを収集し、研究代表施設にデータ提供を行います。多施設のデータを統合することで個々の合併症の日本における発症頻度、合併症に関わる要因を検討します。多施設からのデータの提供は個人が特定されないようにID化したうえで、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。

【研究に用いる試料・情報の種類】

診療の過程で取得された年齢、性別、身長、体重、既往歴、心房細動タイプ、基礎心疾患、検査結果(血液検査、心エコー検査、画像検査など)、手技に関する情報、治療後1ヶ月以内の合併症の発生状況とその経過。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は倫理指針により厳重に管理し、漏洩することはありません。

【研究の実施体制】

本研究は福井大学循環器内科を代表施設とし、仙台市立病院が共同研究施設としての参加という体制をとっています。

1. 研究代表施設および研究統括者

福井大学 埴田 浩

<研究代表施設における情報公開>

http://research.hosp.u-fukui.ac.jp/wp-content/uploads/2018/03/20170183_2.pdf

2. 当院研究責任者

仙台市立病院循環器内科 八木 哲夫

【お問い合わせ先】

この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先までお問い合わせください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

仙台市立病院 循環器内科

医長 佐藤 英二

仙台市太白区あすと長町一丁目 1 番 1 号

電話：022-308-7111（代表）