

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

当院では、東京医科歯科大学病院循環器内科で実施している下記の医学研究に参加しています。この研究は、東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て実施されているものです。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

### 【研究課題名】

カテーテルアブレーション施行患者を対象とした TMDU 多施設レジストリ研究  
承認番号:M2021-183

### 【研究期間】

東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会承認後から 2026 年 8 月 31 日

### 【研究の意義・目的】

不整脈の治療方法として確立されているカテーテルアブレーション治療の有効性・安全性を検討すること。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すること。

### 【研究の内容】

#### 1. 研究の対象となる方

2016年4月から2022年2月までの期間に当院で冷凍凝固バルーンによる肺静脈隔離術を実施した患者さんのうち、アブレーション後の急性胃拡張という合併症を認めた患者さん。

## 2. 研究に用いる情報

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(治療内容、合併症など)、治療後経過(再発の有無、内服薬、併発疾患など)。

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、取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

## 3. 研究の方法

東京医科歯科大学、およびその共同研究施設からデータを収集します。症例データの登録は、個人が特定されないようにID化され、特定の関係者以外がアクセスできない Electronic Data Capture システムと、匿名化されパスワードにて保護されたファイルを用いて行います。集積されたデータの解析は東京医科歯科大学、および共同研究施設にて行われます。不整脈に対するカテーテルアブレーション治療の安全性・有効性・予後などを解析します。まれな合併症である急性胃拡張については以下に記載する研究組織3の15施設のデータも収集します。

### 【利益相反について】

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われたいのかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

本研究は東京医科歯科大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

## 【研究組織】

### 1. 研究代表施設および研究責任者

研究責任者 東京医科歯科大学循環器内科 教授 笹野 哲郎

### 2. 共同研究施設等およびその研究代表者

|                |       |
|----------------|-------|
| AOI 国際病院       | 平尾 見三 |
| 青梅市立総合病院       | 小野 裕一 |
| 柏市立柏病院         | 飯田 啓太 |
| 亀田総合病院         | 水上 暁  |
| 国立病院機構災害医療センター | 佐々木 毅 |
| さいたま赤十字病院      | 稲葉 理  |
| 榊原記念病院         | 新田 順一 |
| JA とりで総合医療センター | 吉原 弘高 |
| 新百合ヶ丘総合病院      | 畔上 幸司 |
| 草加市立病院         | 岡田 寛之 |
| 総合病院土浦協同病院     | 蜂谷 仁  |
| 東京都保健医療公社豊島病院  | 中村 知史 |
| 東京都立広尾病院       | 深水 誠二 |
| 東京山手メディカルセンター  | 鈴木 篤  |
| 平塚共済病院         | 加藤 信孝 |
| 福井大学           | 多田 浩  |
| 武蔵野赤十字病院       | 永田 恭敏 |
| 横須賀共済病院        | 高橋 淳  |
| 横浜市立みなと赤十字病院   | 山内 康熙 |
| 横浜南共済病院        | 鈴木 誠  |

### 3. 既存試料・情報の提供のみを行う機関(急性胃拡張に関するデータ)

|                  |       |
|------------------|-------|
| 浦添総合病院           | 千葉卓   |
| 北里大学病院           | 深谷 英平 |
| 倉敷中央病院           | 田坂 浩嗣 |
| 高知大学             | 弘田 隆省 |
| 神戸市立医療センター中央市民病院 | 小堀 敦志 |
| 公立置賜総合病院         | 岩山 忠輝 |
| 順天堂大学医学部附属順天堂医院  | 林 英守  |
| 仙台市立病院           | 佐藤 英二 |

立川総合病院  
東京医療センター  
那覇市立病院  
東広島医療センター  
兵庫県立尼崎総合医療センター  
山梨厚生病院  
江戸川病院

佐藤 光希  
谷本 耕司郎  
間仁田 守  
城 日加里  
吉谷 和泰  
浅川 哲也  
慶田 毅彦

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、下記の研究者連絡先までお問い合わせください。

○研究者連絡先東京医科歯科大学病院  
循環器内科・寄附講座准教授・宮崎晋介  
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45  
03-5803-5231(対応可能時間帯:平日 9:00~17:00)

○苦情窓口  
東京医科歯科大学医学部総務係  
03-5803-5096(対応可能時間帯:平日 9:00~17:00)