

循環器内科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、循環器内科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

持続性心房細動に対するクライオバルーンと高周波カテテルアブレーションの有効性・安全性の比較検討

●研究の目的

持続性心房細動におけるクライオバルーンアブレーション治療の有効性・安全性を高周波カテテルと後ろ向きに比較検証することが目的です。

●対象となる患者さん

持続性心房細動に対して 2014 年 9 月より 2020 年 5 月までにクライオバルーンもしくは高周波カテテルのいずれかを用いて心房細動アブレーションを施行した患者さん

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2022 年 5 月 31 日

●使用させていただく診療データ

- ・性別、年齢、身長、体重、既往歴、内服歴など
- ・心エコー図
- ・血液検査
- ・アブレーション治療の方法と効果
- ・アブレーション治療後の経過
- ・有害事象 等

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。データは研究事務局にて匿名化を行い適切に管理されます。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究責任者・問い合わせ先（連絡窓口/情報管理責任者）

神戸市立医療センター中央市民病院

研究責任者 小堀敦志

住所：兵庫県神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321

第 1.0 版 2021 年 6 月 1 日作成