

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

SATAKE・HotBalloon カテーテル使用症例に対する全国観察研究

●研究の目的

SATAKE・HotBalloon カテーテルによるアブレーション術を実施もしくは実施予定の患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、SATAKE・HotBalloon カテーテルによるアブレーション治療の効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

●対象となる患者さん

2017年9月4日から2018年5月31日の間、当科を受診され、SATAKE・HotBalloon カテーテルによるアブレーション術を受けられた患者さん。

●研究期間：当院の臨床研究倫理委員会承認日から 2019年5月31日

●使用させていただく診療データ

- ・あなたの年齢、性別、生年月、既往歴、お薬などの背景
- ・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

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究で得られた情報は匿名化を行い、研究事務局（ホットバルーン研究会）に電子的配信により送付され、研究のデータとして使用されます。

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。

また、患者さんの人権が守られながら適切に研究が実施されているかを確認するために、本研究の関係者（当院の関係者や研究代表責任医師が指名した者など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、それらの者には守秘義務が課せられており、あなたの個人情報が明らかになることはありません。なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究倫理委員会の審査・承認を得て実施しています。

●利益相反について

臨床研究における、利益相反（COI(シーオーアイ) : Conflict of Interest) とは「外部との経済的な利益関係等によって、公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される事態」のことを指します。

本臨床研究は、東レ株式会社からの提供資金によって行われる医師主導臨床研究です。東レ株式会社はデータの収集や統計解析には関与せず、また研究者は金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げることは一切ありません。本研究の結果は資金提供側にとって有利・不利にかかわらず医学学会・論文等で公表されます。当院における利益相反（COI）の管理は、利益相反管理委員会が行っておりますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

●研究代表機関

筑波大学 医学医療系 循環器内科学

代表者名 青沼 和隆

住所：茨城県つくば市天王台 1-1-1

電話：029-853-3143

●研究事務局（本研究全般の窓口）

ホットバルーン研究会

代表者名 筑波大学 青沼和隆

電話： 029-853-3143

●共同研究機関・研究責任者

001	筑波大学附属病院	循環器内科	青沼 和隆
002	医療法人社団冠心会大崎病院東京ハートセンター	不整脈センター	曾原 寛
003	医療法人社団東光会戸田中央総合病院	心臓血管センター内科	竹中 創
004	医療法人沖縄徳洲会葉山ハートセンター	不整脈センター	佐竹 修太郎
005	名古屋大学医学部附属病院	循環器内科	因田 恭也
006	東京慈恵会医科大学附属病院	循環器内科	山根 禎一
007	国立研究開発法人国立循環器病研究センター	心臓血管内科部門	草野 研吾
008	日本大学医学部附属板橋病院	循環器内科	永嶋 孝一
009	地域医療支援病院群馬県立心臓血管センター	循環器内科	内藤 滋人
010	長野赤十字病院	不整脈診療科	臼井 達也
011	市立岸和田市民病院	循環器内科	塩路 圭介
012	日本赤十字社名古屋第二赤十字病院	第一循環器内科	吉田 幸彦
013	医療法人社団高邦会福岡山王病院	ハートリズムセンター	熊谷 浩一郎
014	獨協医科大学埼玉医療センター	循環器内科	中原 志朗
015	兵庫県立姫路循環器病センター	循環器内科	嶋根 章

016	社会医療法人社団カレスサッポロ北光記念病院	循環器内科	四倉 昭彦
017	滋賀医科大学医学部附属病院	循環器内科	小澤 友哉
018	公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院	循環器内科	田坂 浩嗣
019	地方独立行政法人神戸市民病院機構神戸 市立医療センター中央市民病院	循環器内科	小堀 敦志
020	弘前大学医学部附属病院	循環器内科	木村 正臣
021	宮崎市郡医師会病院	循環器内科	足利 敬一
022	国立大学法人東京医科歯科大学医学部附 属病院	循環器内科	平尾 見三
023	長野医療生活協同組合長野中央病院	循環器内科	河野 恆輔
024	大分大学医学部附属病院	循環器内科・臨床検査診 断学講座	高橋 尚彦
025	山口大学医学部附属病院	循環器内科（第二内科）	吉賀 康裕
026	長崎大学病院	循環器内科	深江 学芸
027	九州大学病院	免疫・膠原病・感染症内 科	深田 光敬
028	独立行政法人 地域医療機能推進機構 中京病院	循環器内科	村上 央
029	名古屋市立東部医療センター	循環器内科	村上 善正
030	医療法人福井心臓血圧センター福井循環 器病院	循環器内科	山口 善央
031	聖路加国際病院	循環器内科	横山 泰廣
032	社会医療法人友愛会豊見城中央病院	循環器内科	大庭 景介
033	神戸大学医学部附属病院	循環器内科	福沢 公二
034	独立行政法人国立病院機構災害医療セン ター	循環器内科	佐々木 毅
035	医療法人春秋会城山病院	心臓血管センター	喜納 直人
036	八尾市立病院	循環器内科	渡部 徹也
037	地域医療支援病院市立四日市病院	循環器内科	水谷 吉晶
038	獨協医科大学病院	心臓・血管内科	上嶋 亨
039	公益財団法人浜松市医療公社浜松医療セ ンター	循環器内科	武藤 真広
040	日本医科大学千葉北総病院	循環器内科	宮内 靖史

●問い合わせ先（当院の連絡窓口/情報管理責任者）

神戸市立医療センター中央市民病院 循環器内科

研究責任者 小堀 敦志

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321(代表)