

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

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

●研究の目的

日本に導入され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の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。

●対象となる患者さん

心房細動の患者さんで平成 26 年 7 月から研究終了期間までの間に、クライオバルーンアブレーションによる治療を受けた方。

●研究期間：当院の臨床研究倫理委員会承認日から 2020 年 3 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（福井大学医学部附属病院循環器内科）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。

●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、医師主導臨床研究です。製品製造販売業者である日本メドトロニック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

福井大学 医学部附属病院 循環器内科
 代表者名 埴田 浩
 住所：福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
 電話：0776-61-8800

●研究事務局（本研究全般の窓口）

福井大学医学部循環器内科
 代表者名： 特命助教 宮崎晋介
 電話： 0776-61-8800

●共同研究機関・研究責任者

- ・大垣市民病院 森島 逸郎
- ・岡山ハートクリニック 山地 博介
- ・群馬県立循環器病センター 内藤 滋人
- ・国立循環器病センター 草野 研吾
- ・仙台厚生病院 箴井 宣任
- ・仙台市立病院 八木 哲夫
- ・千葉大学 小林 欣夫
- ・土浦協同病院 蜂谷 仁
- ・豊田厚生病院 金子 鎮二
- ・彦根市立病院 綿貫 正人
- ・福井大学 埴田 浩
- ・福島県立医科大学 金城 貴士
- ・福山循環器病院 平松 茂樹
- ・船橋医療センター 稲垣 雅行
- ・山形大学 有本 貴範
- ・横須賀共済病院 高橋 淳
- ・和歌山医療センター 花澤 康司也

●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)