

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

クライオバルーンおよび高周波アブレーションの効果と安全性についての性差特異性メタ解析研究

#### ●研究の目的

心房細動に対して広く行われているクライオバルーンおよび高周波通電カテーテルによるアブレーションの効果と安全性の男女間性差を検討することが目的です。単施設では検討しにくい差異や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、治療の効率と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 20 年 1 月から研究終了期間までの間に、クライオバルーンおよび高周波カテーテルによるアブレーション治療を受けた方。

#### ●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（スイス・バーゼル大学病院）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。製品製造販売業者など関連企業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

スイス・バーゼル大学病院

代表者名 Professor Michael Kühne  
Department of Cardiology  
University Hospital Basel  
[Michael.kuehne@usb.ch](mailto:Michael.kuehne@usb.ch)

【研究担当者/機関】

Dr. Jeanne du Fay de Lavallaz (principal study coordinator)  
Cardiovascular Research Institute  
[jeanne.dufaydelavallaz@usb.ch](mailto:jeanne.dufaydelavallaz@usb.ch)

Dr. Christiane Pudenz  
Cardiovascular Research Institute  
[Christiane.pudenz@usb.ch](mailto:Christiane.pudenz@usb.ch)

【研究事務局】

Address : Spitalstrasse 2, 4056 Basel, Switzerland  
Phone number : +41 61 556 54 53  
Fax number : +41 61 265 55 13

当院における研究体制

【研究責任者／研究統括者】

神戸市立医療センター中央市民病院循環器内科  
医長 小堀敦志

【研究分担者】

神戸市立医療センター中央市民病院循環器内科  
副医長 佐々木康博

●共同研究機関・研究責任者

Steering Committee Fire&Ice, Dr. Kuck Department of Cardiology, Asklepios Klinik St. Georg, Hamburg (DE)

Dr. Hunter Barts Heart Centre, St. Bartholomew's Hospital, Barts Health NHS Trust, London, UK.

Dr. Luik Medizinische Klinik IV, Städtisches Klinikum Karlsruhe, Academic Teaching Hospital of the University of Freiburg, Karlsruhe (DE)

Dr. Perez-Castellano Cardiovascular Institute, San Carlos University Hospital, Madrid, Spain (ES)

Dr. Bordignon Centrum Bethanien (CBC) Medical Clinic III, Frankfurt (DE)

Dr. Boveda Clinique Pasteur, Toulouse (FR)

Dr. Kühne University Hospital Basel, Basel (CH)

Dr. Kojodjoo St. Mary's Hospital, Imperial College NHS Healthcare Trust, London (UK)

- Dr. Squara Cardiology Department, Pasteur University Hospital, Nice (FR)
- Dr. Wasserlauf Northwestern University Feinberg School of Medicine, Chicago, Illinois (USA)
- Dr. Anselmino San Giovanni Battista Hospital, University of Turin (IT)
- Dr. Kosmidou Piedmont Heart Institute, Atlanta (USA)
- Dr. Akkaya, Dr. Kuniss Department of Cardiology, Kerckhoff Heart Center, Bad Nauheim, Germany (DE)
- Dr. Elvan Department of cardiology, Isala Heart Centre (NL)
- Dr. Blomström-Lundqvist  
Department of Cardiology, Institution of Medical Science, Uppsala (SE)
- Dr. Matta Department of Medical Sciences, University of Turin, Turin (IT)
- Dr. Oral University of Michigan, Ann Arbor, MI (USA)
- Dr. Jain Heart and Vascular Institute, University of Pittsburgh Medical Center, Pittsburgh (USA)
- Dr. Chierchia Heart Rhythm Management Centre, UZ Brussel-VUB, Brussels (B)

●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)