

当院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

現在当院では、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

HeartLight 内視鏡アブレーションシステム市販後調査に関する後ろ向き観察研究

### ●研究の目的

レーザーバルーン心房細動アブレーション治療における適切な操作技術と効果および安全性を後ろ向きに検証し、広く情報共有することが目的です。

### ●対象となる患者さん

心房細動に対して 2018 年 7 月 24 日から 2018 年 11 月 5 日の登録期間の間にレーザーバルーン心房細動アブレーションを受け市販後調査に登録された方。

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2022 年 6 月 30 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

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送や FAX 等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。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。

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。

### ●研究代表機関（情報管理責任者）

東京医科歯科大学医学部附属病院 循環器内科・不整脈センター

代表者名 合屋雅彦

住所：東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5231

### ●研究事務局（本研究全般の窓口）

東京医科歯科大学医学部附属病院 循環器制御内科学

代表者名 笹野哲郎

住所：東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5231

### ●共同研究機関・研究責任者

施設名		研究責任者
東京医科歯科大学	不整脈センター長	合屋 雅彦

東京医科歯科大学	先進不整脈講座 准教授	高橋 良英
済生会熊本病院	副部長	古山准二郎
北光記念病院	部長	四倉 昭彦
東京慈恵会医科大学	教授	山根 禎一
横浜みなと赤十字病院	部長	山内 康熙
東海大学医学部付属八王子病院	准教授	森田 典成
桜橋渡辺病院	部長	井上 耕一
康正会武田病院	不整脈センター長	垣田 謙
東京医科大学病院	准教授	里見 和浩
さいたま赤十字病院	部長	稲葉 理
弘前大学	准教授	木村 正臣
群馬県立心臓血管センター	院長	内藤 滋人
埼玉医科大学	教授	加藤 律史
筑波大学	教授	青沼 和隆
名古屋大学	准教授	因田 恭也
名古屋第二赤十字病院	副院長	吉田 幸彦
国立循環器病研究センター	部長	草野 研吾
関西ろうさい病院	副部長	増田 正晴
福岡山王病院	ハートリズムセンター長	熊谷浩一郎
小倉記念病院	部長	廣島 謙一

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

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 2-1-1

電話：078-302-4321