

## 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

カテーテルアブレーション施行患者を対象とした TMDU 多施設レジストリ研究

#### ●研究の目的

不整脈の治療方法として確立されているカテーテルアブレーション治療の有効性・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査し、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

当科を受診され、カテーテルアブレーションによる治療を受けられた患者さん。

#### ●研究期間：研究実施許可日から 2026 年 8 月 31 日

#### ●使用させていただく診療データ

診療の過程で取得された年齢、性別、身長、体重、既往歴、心房細動タイプ、基礎心疾患、検査結果（血液検査、心エコー検査、画像検査など）、手技に関する情報（治療内容、合併症など）、治療後経過（再発の有無、内服薬、併発疾患など）。

#### ●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が、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、東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の審査・承認を得て、病院長の許可のもと実施しています。

#### ●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、医師主導臨床研究です。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。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

東京医科歯科大学循環器内科

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

●研究事務局（本研究全般の窓口）

東京医科歯科大学病院

循環器内科・寄附講座准教授・宮崎晋介

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5231（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

●共同研究機関・研究責任者

AOI 国際病院 平尾 見三

青梅市立総合病院 小野 裕一

柏市立柏病院 飯田 啓太

亀田総合病院 水上 曜

国立病院機構災害医療センター 佐々木 毅

さいたま赤十字病院 稲葉 理

榎原記念病院 新田 順一

JA とりで総合医療センター 吉原 弘高

新百合ヶ丘総合病院 畑上 幸司

草加市立病院 岡田 寛之

総合病院土浦協同病院 蜂谷 仁

東京都保健医療公社豊島病院 中村 知史

東京都立広尾病院 深水 誠二

東京山手メディカルセンター 鈴木 篤

平塚共済病院 加藤 信孝

福井大学 矢田 浩

武蔵野赤十字病院 永田 恭敏

横須賀共済病院 高橋 淳

横浜市立みなと赤十字病院 山内 康照

横浜南共済病院 鈴木 誠

●既存試料・情報の提供のみを行う機関(急性胃拡張に関するデータ)

浦添総合病院 千葉卓

北里大学病院 深谷 英平

倉敷中央病院 田坂 浩嗣

高知大学 弘田 隆省

神戸市立医療センター中央市民病院 小堀 敦志  
公立置賜総合病院 岩山 忠輝  
順天堂大学医学部付属順天堂医院 林 英守  
仙台市立病院 佐藤 英二  
立川総合病院 佐藤 光希  
東京医療センター 谷本 耕司郎  
那霸市立病院 間仁田 守  
東広島医療センター 城 日加里  
兵庫県立尼崎総合医療センター 吉谷 和泰  
山梨厚生病院 浅川 哲也  
江戸川病院 慶田 毅彦

●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)

第1.0版 2022年3月10日作成