

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試料・情報を利用させていただきます。

ご自身の試料・情報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、試料・情報の利用や他の研究機関への提供を停止することができます。ただし、すでに研究結果の解析が終了し、公表されている場合などに、あなたの情報のみを取り除くことができない可能性もあります。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、ご自身の試料・情報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

難治性心房細動に対するパルスフィールド・アブレーション治療付加に関する研究（ADVANCED PFA 研究）

●研究の目的

難治性心房細動に対しパルスフィールド・アブレーションによる肺静脈隔離術および追加治療の有効性と安全性を検証する研究です。

●対象となる患者さん

2024 年 8 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の間、当科を受診され、心房細動に対して心房細動パルスフィールド・アブレーションを施行した患者さんのうちの選択基準該当者。

●研究予定期間：2025 年 4 月 1 日※から 2033 年 3 月 31 日

※ただし、病院長の許可日以降に開始します

●研究機関の長：神戸市立医療センター中央市民病院 病院長 木原康樹

●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別、身長、体重、既往歴、内服歴など
- ・心エコー図
- ・血液検査
- ・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 等

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究に利用する情報は、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）を削除し加工しますので、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。データは研究事務局にて適切に管理されます。

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加工していますので、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、病院長の許可のもと実施しています。

●研究責任者・問い合わせ先（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

研究責任者 大岡順一

住所：兵庫県神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321

2025 年 3 月 27 日作成 第 1.0 版