

嬉野医療センターを受診された患者さまへ

研究情報公開について

通常、臨床研究を実施する際には、文章もしくは口頭で説明・同意を行い実施します。臨床研究のうち、患者さまへの侵襲や介入もなく診療情報等の情報のみを用いた研究については、国が定めた指針に基づき「対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得る必要はありません」が、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要です。

当院では下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用、または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。

研究課題名	心房細動アブレーション治療における臨床転帰調査とその予測因子の検討
研究責任者（所属名）	山口 尊則（佐賀大学医学部 先進不整脈治療学講座 職名 教授） 施設研究責任者 下村 光洋（国立病院機構嬉野医療センター循環器内科部長）
本研究の目的	<p>近年、心房細動に対する治療としてカテーテルアブレーションによって心臓を一定の心拍数で規則的に動くようにする治療が積極的に行われるようになりました。しかし、心房細動アブレーション後の長期的な生命の維持ができていくかどうかの予測や、脳梗塞、脳出血、心筋梗塞などの脳血管や心血管系の病気の発生率についての情報は少なく、健康寿命についてはこれまで報告されておられません。</p> <p>アブレーションとは、心臓の拍動リズムに異常をきたして脈拍数が多くなる「頻脈性不整脈」という病気に対し行われる治療方法です。足の付け根などの太い血管からカテーテル（血管に挿入して検査や治療を行う細い管）を入れて、心臓内部の不整脈の原因となっている部分を高周波電流で小さく焼き切る治療方法です。</p> <p>この多施設共同観察研究では、心房細動またはその類縁疾患であるマクロリエントリー性心房頻拍に対するアブレーション後の経過（生存確認、病気の発症など）を調査し、アブレーション後に発症するかもしれない疾患の原因を解明することを目的としています。</p> <p>病気や手術などのその後の経過のことを予後といいます。この研究では1年毎に患者さんの生存確認、病気の発症、からだの状態などの調査（予後調査）を行います。</p>
調査データの該当期間	症例登録（対象）期間 2014年4月1日～2020年9月30日 総研究機関 臨床研究倫理審査結果通知書交付日～2029年9月30日
研究の方法 （使用する試料等）	診療録より対象となる方を抽出し、研究 ID を付与し匿名化された状態で、検査記録等の既存情報（身体所見、病歴、治療歴、内服薬、血液検査値、心機能検査値、アブレーションの内容、アブレーション後の予後（脳卒中などの発

	<p>生状況)、認知機能検査 等) を収集します。登録時 (初回アブレーション) から 1 年、3 年、5 年、10 年毎に予後調査を最長 10 年後まで実施します。</p> <p>当施設にて継続診療している患者様については、対面にて書面での同意書を得て予後調査を行います。</p> <p>診療録より予後のデータが得られない場合 (当施設に継続診療していない患者様) は、かかりつけ医に書面での調査を依頼します。この際、かかりつけ医は本研究に情報提供することについて患者さんより書面で同意を得たうえで、研究者 (山口尊則) に情報提供します。</p>
個人情報の取り扱い	<p>利用する情報から、氏名や住所等の患者様を直接特定できる個人情報は削除した状態で取り扱われます。研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者様を特定できる個人情報は一切利用しません。</p>
本研究の資金源 (利益相反)	<p>本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。</p>
お問い合わせ先	<p>電話 : 0954-43-1120 (代表)</p> <p>担当者 : 管理課長</p>
備考	