

平成 30 年 5 月 17 日

(臨床研究に関する公開情報)

国家公務員共済組合連合会横須賀共済病院では、より良い診断・治療を目標として、さまざまな臨床研究を行なっております。今回、下記の臨床研究を実施いたしますので、研究の計画及びその方法についてお知りになりたい場合、研究において検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合などがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、研究のために患者さまの負担や危険が増えることはございません。また、ご了解できなかった場合、患者さまにとって不利益になることは一切ございません。

〔研究課題名〕 心房細動に対するカテーテル心筋焼灼術の脳梗塞予防効果に関する検討

〔研究責任者〕 循環器内科 副部長 田中 泰章

〔研究の概要〕 当院では「心房細動に対するカテーテル心筋焼灼術の脳梗塞予防効果に関する検討」を行っております。この研究は心房細動に対するカテーテル心筋焼灼術（カテーテルアブレーション）の脳梗塞予防効果に関し検討するために施行されており、医学部倫理審査委員会の承認と機関の長の許可を得て実施されています。研究目的・内容は以下のとおりです。直接のご同意は頂かずに、この掲示によるお知らせをもって通院中の患者様からご同意を頂いたものとして実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解頂き、研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加をご希望されない場合、研究に関するご質問等は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。また、研究内容や方法についての情報を知りたいときには、研究責任者にお知らせください。支障がない範囲で、計画書や方法に関する資料を閲覧できるようにいたします。

(2) 研究の意義・目的について

心房細動が原因となって起こる脳梗塞は脳梗塞の中で最も重症であることが知られています。その予防のためには薬物療法（抗凝固療法）が有効であり広く行われています。一方、心房細動に対するカテーテルアブレーションは心房細

動の治療に有効であることはわかっています。しかしながら心房細動に対するカテーテルアブレーションの脳梗塞に対する抑制効果、また薬物療法の効果との比較を日本人について検討した研究はありません。そこで、本研究では、心房細動に対するカテーテルアブレーション後の経過を診させていただき脳梗塞の抑制効果を検証し、すでに明らかとなっている薬物療法の結果と比較することによりカテーテルアブレーションが脳梗塞の予防効果について検討することを目的としています。

[研究の方法]

対象となる患者さま

本研究は、当院を含めた4施設が参加しています。参加施設で初めて心房細動に対してカテーテルアブレーションを受けられる患者様を対象とします。カテーテルアブレーションの方法は、その施設で通常行われている方法とし、本研究に参加していただくことにより特別な方法をとることはありません。また、アブレーション後は心電図や24時間Holter心電図など通常の検査を行い、術後から3年間に心房細動の再発がないか評価をさせていただきます。その他、患者様の性別、年齢、身長、体重、内服薬、心房細動の発症時期、心房細動の種類、これまで患った病気、血液検査データ、心臓超音波検査データも調査させていただきます。

本研究参加施設と各施設の研究責任者

施設名	研究責任者	
東京医科歯科大学	准教授	合屋 雅彦
横須賀共済病院	副部長	田中 泰章
さいたま赤十字病院	部長	新田 順一
武蔵野赤十字病院	副部長	永田 恭敏

利用する検体、カルテ情報

カルテ情報：年齢、性別、既往歴、心臓超音波検査結果、採血検査結果、カテーテルアブレーション中に得られた心臓電気生理検査所見、治療後の外来

にて施行された心電図検査結果などを収集させていただきます。収集されたこれらのデータは個人を特定できない状態にした上で、この研究の責任機関である東京医科歯科大学循環器内科に送り、研究データとして最終的な解析がなされます。

[個人情報取扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さまを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。

[費用について]

本研究は厚生労働省科学研究費（平成28年度）を用いて行われ、企業からの寄附金などは含まれていません。本研究の実施にあたっては、臨床研究利益相反委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、研究に参加される患者様に不利益が及ぶこと、または研究の公平性に悪影響が及ぶおそれはないと判断されました。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図ってまいります。利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われなかったのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

また、一般診療において記録された情報を使用させていただきただけなので、研究に参加される患者様に費用はかかりませんし、また謝礼などはお渡ししておりません。

[問い合わせ先]

国家公務員共済組合連合会 横須賀共済病院 循環器センター

電話 046-822-2710（代表） FAX 046-822-9139

* お問い合わせ内容により、こちらから改めてご連絡をさせて頂くことをご了承ください