

研究課題「心房細動カテーテルアブレーション後の早期再発と長期予後に関する多施設後ろ向き研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

2012年1月～2015年12月までに、名古屋大学医学部附属病院および小牧市民病院にて行われた、発作性心房細動に対する初回のカテーテルアブレーション治療症例

2. 研究目的・方法・研究期間

研究の目的：本研究では、心房細動カテーテルアブレーション治療後の早期再発を起こした症例とその長期予後の関連を探ることを目的としています。

方法：対象となる患者さんについて、診療情報記録をもとに項目内容を収集します。（収集項目については、下記の3. 研究に用いる試料・情報の種類、に記載されているとおりです。）

◎参加同意について

本研究は、後ろ向きの臨床観察研究であり、日常診療で必要とされる項目のみを主として経過や情報収集を行います。新たに発生する検査や侵襲を伴う検査はございません。このため、本研究では、該当する患者さんに直説参加同意を取得する方法ではなく、本研究の情報をあらかじめ病院のホームページで通知・公開することで、患者さんが拒否する機会を保障する方法（オプトアウト方式）をとっております。研究対象者に該当する患者さんにおいては、本研究への参加への撤回を希望されない場合には、研究に参加同意いただいたものとなります。ただし、患者さんが本研究に関しての問い合わせや、参加中止・撤回をご希望された場合には、詳細な説明とデータの削除を速やかに行います。ご質問等ありましたら下記のお問い合わせ先に遠慮なくご連絡ください。

研究期間：実施承認日から2019年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：心房細動アブレーション手術日、年齢、性別、生年月日、身長、体重、心房細動自覚症状の有無、治療目的、心房細動罹患期間、治療歴や病歴、服薬歴、手術の内容、術後の経過、再発の有無、早期再発の有無、術後の治療の詳細、心臓超音波検査所見、心電図検査所見、ホルター心電図検査、血液・生化学検査等

4. 外部への試料・情報の提供

本研究では外部への資料・情報の提供は行いません。

5. 研究組織

研究代表者：

名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学 因田恭也

研究参加施設と研究責任者：

1. 名古屋大学医学部附属病院 循環器内科 因田恭也
2. 小牧市民病院 循環器内科 今井 元

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学 因田恭也

住所：名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

電話番号： 052-744-2147

研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学 因田恭也

研究分担者：

名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学 教授・室原豊明

名古屋大学大学院医学系研究科 先進循環器治療学寄附講座 寄附講座助教 柳澤 哲

名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学 客員研究員 藤井亜弥

名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学 医員 坂本裕資

名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学 学部研究生 友松敏郎

研究代表者：

名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学 因田恭也