

「SATAKE・HotBalloon カテーテル使用症例に対する全国観察研究」 に関する情報公開

1. 研究の対象

2017年9月4日から登録期間終了（2018年8月31日）までに当院で SATAKE・HotBalloon カテーテルによるアブレーション術を受けた患者さん

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：

現在、SATAKE・HotBalloon カテーテルが保険適用され、日本における SATAKE・HotBalloon カテーテルによるアブレーション治療の使用現状、有効性および安全性に関するエビデンスが不足しています。本研究を実施することにより、SATAKE・HotBalloon カテーテルによるアブレーション治療後の有効性および安全性を解析することが可能になり、SATAKE・HotBalloon カテーテルの有用性とその課題を全国レベルの大規模調査で明らかにすることが可能になります。

方法：

本研究の対象となる患者さんは、当院で SATAKE・HotBalloon カテーテルによるアブレーション術を受けた患者さんです。通常の診療記録から得られる情報を登録し、解析させていただきます。研究への参加に承諾を頂いた場合にも通常の検査・治療以外には特別なことはありませんが、参加時（治療時）より、3ヶ月、6ヶ月、1年後に不整脈やその他の循環器疾患の状況等を確認する場合がございます。なお観察期間内に当院へ通院されなくなった場合には、手紙または電話でその後の経過についておたずねすることがあります。

研究期間：

2017年11月22日～2019年8月31日

3. 研究に用いる情報の種類

情報：

- ・あなたの年齢、性別、生年月、既往歴、お薬などの背景等
- ・アブレーション治療の方法と効果等
- ・アブレーション治療後の経過、有害事象等

4. 外部への情報の提供

本研究で得られた情報は匿名化を行い、研究事務局（ホットバルーン研究会）に電子的配信により送付され、研究のデータとして使用されます。

また、患者さんの人権が守られながら適切に研究が実施されているかを確認するために、本研究の関係者（当院の関係者や研究代表責任医師が指名した者など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、それらの者には守秘義務が課せられており、あなたの個人情報明らかにすることはありません。

5. 研究組織

全国 40～60 施設参加予定。

研究代表者 筑波大学附属病院 循環器内科 教授 青沼 和隆

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、患者さんの情報が本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：

名古屋大学医学部附属病院 循環器内科

愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

電話番号：052-741-2111

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院 循環器内科 准教授 因田 恭也

研究代表者：

筑波大学附属病院 循環器内科 教授 青沼 和隆