

「情報公開文書」

課題名：カテーテルアブレーションに関する有効性と予後に関する疫学研究
(多施設共同研究)

1. 研究の対象

2005 年 4 月以降に、当院で心臓電気生理検査およびカテーテルアブレーション治療を施行した患者さん、ならびにカテーテルアブレーションの適応外あるいは希望せずとして不整脈に対して薬物治療を選択した患者さん（これまでに治療された患者さん、今後治療予定の患者さんを含みます）

2. 研究期間

研究期間：2025年8月（当院研究実施許可日）～2030年6月
(登録期間：～2029年12月、追跡期間：～2030年6月)

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用・提供開始予定日：2025 年 8 月 15 日

4. 研究目的

本研究では、当院で心臓電気生理検査 (EPS) およびカテーテルアブレーション (CA) 治療を施行した患者さんもしくは不整脈に対して薬物治療を選択した患者さんについて、臨床的特徴 (病歴、非侵襲的検査など) と ESP/CA の所見、治療有効性およびその後の経過の関連について研究することを目的としています。

5. 研究方法

本研究では、通常保険診療下で得られたデータを利用させていただきます。データベースは匿名化いたします。検査項目については、通常診療で得たデータを利用させていただきます。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

調査項目は下記です。

- 1) 患者さんの年齢 (生年月日)、性別、身長、体重、現在や過去の病歴、家族歴、生活歴、心臓疾患の有無や詳細、内服薬の内容および服用期間、合併症の有無と疾患名など。
- 2) 検査項目：血液検査結果、画像検査結果、心臓電気生理/カテーテルアブレーション時の検査/治療内容など。

7. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信等により共同研究機関から東北大学病院循環器内科へ提供します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

東北大学病院および共同研究機関による多施設共同研究

東北大学病院	循環器内科	中野 誠
仙台市立病院	循環器内科	八木 哲夫
仙台医療センター	循環器内科	山口 展寛
仙台オープン病院	循環器内科	浪打 成人
大崎市民病院	循環器内科	岩渕 薫
栗原市立栗原中央病院	循環器内科	矢作 浩一
岩手県立中央病院	循環器内科	遠藤 秀晃
岩手県立胆沢病院	循環器内科	八木 卓也
いわき市医療センター	循環器内科	杉 正文
平鹿総合病院	循環器内科	堀口 聡

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。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ください。

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ないので、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。

【当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

当院の研究責任者： いわき市医療センター 循環器内科・杉 正文

住所：〒973-8555 福島県いわき市内郷御厩町久世原 16

連絡先： TEL 0246-26-3151(代表) 循環器内科外来（平日 9時～17時）

【研究代表者の連絡先】

研究代表者： 東北大学病院循環器内科・中野 誠

住所：〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先： 022-717-7153（平日 9時～17時）