

作成日：2025年2月3日（第1版）

西暦2018年4月～2023年5月に

心房細動カテーテルアブレーション手術を受けられた方へ

「発作性心房細動に対するクライオアブレーション時の

roof line 作成の有効性の評価」へのご協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

心房細動に対して行われるカテーテルアブレーション治療には、術後再発という問題点があります。この再発を減らす目的で通常の肺静脈隔離術に加えて左右の肺静脈隔離範囲をつなぐ roof line の作成が行われることがあります。しかしながら、その有効性については結論が出ていません。

この研究の目的は、発作性心房細動患者さんに対するカテーテルアブレーション時に追加で行う roof line 作成の有効性を明らかにすることです。

【研究の対象となる方】

西暦2018年4月～2023年5月に当院にて心房細動カテーテルアブレーション手術を受けられた患者さんを対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦2026年12月31日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、あなたの情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。共同研究機関において収集した情報は、電子媒体により研究代表機関である名古屋市立大学医学部附属東部医療センターに提供します。名古屋市立大学医学部附属東部医療

センターにおいてデータをとりとまとめ、統計解析を行います。提供された情報は、名古屋市立大学医学部附属東部医療センターが責任を持って管理します。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、あなたがカテーテルアブレーション手術を受けられてから 1 年後までの、以下の診療情報を利用します。

- ・患者情報：年齢、性別、身長、体重、現病歴、既往歴、常用薬剤、術前採血結果（BNP、BUN、Cre、Hb、CPK、CRP）、心エコー所見（LAD、LVDD、LVEF）
- ・手術記録：治療方法、合併症
- ・術後経過：術後の再発の有無、再発の時期、術後合併症、術後採血所見（CPK、CRP）

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学医学部附属東部医療センターと名古屋市立大学病院が共同で実施します。実施体制は以下の通りです。

	研究機関の名称	研究責任者	研究機関の長
研究代表機関	名古屋市立大学医学部 附属東部医療センター	関本 暁 (研究代表者)	大手 信之
共同研究機関	名古屋市立大学病院	後藤 利彦	郡 健二郎

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。あなたの氏名等とこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情報を頂いた機関で厳重に管理し、個人を特定する情報を外部に提供することはありません。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表する際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は資金を必要とせず、企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

また、共同研究機関においても各機関の規程に従い、適切に対応しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡し

したり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることや、他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学大学医学部附属東部医療センター 循環器内科

電話番号： 052-721-7171

(対応可能な時間帯) 平日 9時から 17時まで

対応者： 関本 暁

【研究代表機関】

研究機関名： 名古屋市立大学大学医学部附属東部医療センター

研究代表者： 循環器内科 関本 暁

連絡先： 052-721-7171