

名古屋第二赤十字病院で診療を受けられる患者さんへ
～臨床研究に関する情報公開について～

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用さ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はしませんので、下記の間い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の間い合わせ先にご連絡ください。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	HeartLight 内視鏡アブレーションシステム市販後調査に関する後ろ向き観察研究		
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日 ～ (西暦) 2022 年 6 月		
研究実施診療科	循環器内科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	(西暦) 2020 年 11 月 9 日	
	院長が研究実施を許可した日	(西暦) 2020 年 11 月 10 日	
対象となる方	対象期間に名古屋第二赤十字病院循環器内科で HeartLight 内視鏡アブレーションシステムを用い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市販後調査に参加された方		
対象期間	(西暦) 2017 年 11 月 20 日 ～ (西暦) 2018 年 11 月 6 日		
主たる研究実施機関	東京医科歯科大学大学医学部附属病院循環器内科 (研究代表者氏名： 笹野 哲郎)		
共同研究機関	別紙【研究組織】参照		
当院の研究責任者	所属	循環器内科	氏名 吉田 幸彦
研究の意義	心房細動は心不全や脳梗塞の原因となります。心房細動の治療にカテーテルアブレーションが有効であることが知られています。心房細動アブレーションに対し HeartLight 内視鏡アブレーションシステムが 2017 年から国内で使用されていますが日本国内でその安全性、有効性に関し多くの施設が参加して検討したデータは発表されていません。		
研究の目的	本研究では、国内 21 施設で行われた HeartLight 内視鏡アブレーションシステムの市販後調査のデータを参加施設から集め、解析し有効性・安全性につき検討することを目的としています。		
研究の方法	本研究は、当院を含めた日本の 21 施設が参加しています。参加施設で心房細動に対して HeartLight 内視鏡アブレーションシステムを用いてカテーテルアブレーションを受けられ市販後調査に参加された患者様を対象とします。本研究に参加していただくことにより新たに検査を行うことはありません。		
研究に使用するもの	アブレーションを施行した際のデータ(手技時間、透視時間、レーザー照射時間など)をアブレーションに用いた機器から、また、アブレーション		

	に際して生じた合併症の有無、術後 1 年までの再発の有無等をカルテから収集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等に関しても調査させていただきます。
診療情報等の他機関への提供方法	必要なデータを、研究担当者がセキュリティロックをかけて送付します。なお、データは、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離され、セキュリティーのかかったデータベース上で管理されます。
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定です。対象者の氏名等の、直ちに個人を特定できる情報を公表することはありません。
個人情報の保護	研究にあたっては、個人情報を直接同定できるような情報は使用いたしません。お名前の代わりに本研究用のコード番号を使用します。また、研究の発表時にも個人情報は使用いたしません。加えて、対象者が識別される試料・情報の利用または他施設へ提供は行いません。
研究の資金源	本研究は研究代表施設の運営費を研究資金として実施しますが、当院での研究実施には特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報等は、将来、本研究に関連する別の研究のために利用させていただく可能性があります。その場合には、その計画について別途倫理審査を受け、承認を得た上で使用します。二次利用を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。
問い合わせ先	名古屋第二赤十字病院 循環器内科 小椋康弘 電話 052-832-1121 (代表)

《別紙》

【研究組織】

1. 研究代表者

東京医科歯科大学医学部附属病院 循環器制御内科学教授 笹野 哲郎

2. 研究実施施設と共同研究者

施設名		研究責任者
東京医科歯科大学	不整脈センター長	合屋 雅彦
東京医科歯科大学	先進不整脈講座 准教授	高橋 良英
済生会熊本病院	副部長	古山准二郎
北光記念病院	部長	四倉 昭彦
東京慈恵会医科大学	教授	山根 禎一
横浜みなと赤十字病院	部長	山内 康熙
東海大学医学部附属八王子病院	准教授	森田 典成
桜橋渡辺病院	部長	井上 耕一
康正会武田病院	不整脈センター長	垣田 謙
東京医科大学病院	准教授	里見 和浩
さいたま赤十字病院	部長	稲葉 理
神戸市立医療センター中央市民病院	医長	小堀 敦志
弘前大学	准教授	木村 正臣
群馬県立心臓血管センター	院長	内藤 滋人
埼玉医科大学	教授	加藤 律史
筑波大学	教授	青沼 和隆
名古屋大学	准教授	因田 恭也
名古屋第二赤十字病院	副院長	吉田 幸彦
国立循環器病研究センター	部長	草野 研吾
関西ろうさい病院	副部長	増田 正晴
福岡山王病院	ハートリズムセンター長	熊谷浩一郎
小倉記念病院	部長	廣島 謙一