

## 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、下記の問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、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。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	心房細動に対するバルーンアブレーションの後方視的研究		
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 12 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心房細動に対してクライオバルーン、もしくはホットバルーンカテーテルアブレーションを受けられた方		
対象期間	(西暦) 2014 年 9 月 1 日 ～ (西暦) 2019 年 9 月 30 日		
研究責任者	所属	循環器内科	氏名 小椋 康弘
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。心房細動におけるバルーンアブレーション同士での比較検討は十分にはなされていません。		
研究の目的	本研究では、心房細動に対する、クライオバルーンアブレーションとホットバルーンアブレーションのデータを解析し有効性・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	対象となる方の臨床情報について、診療録を振り返って収集し、統計学的に検討します。		
研究に使用するもの	診療録から得られる情報を、匿名化した上で使用します。(アブレーションを施行した際のデータ(手技時間、透視時間など)、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。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)		
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	対象者の方の情報の使用に際しては、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し、対象者個人とは無関係の番号を付けた上で、研究責任者の責任の下、廃棄するまで厳重に保管・		

	管理します。
研究の資金源	本研究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)