臨床研究に関する情報公開

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られたカルテ情報や検査結果データ等、過去の記録を用いて行います。この研究に関するお問い合わせは、以下の問い合わせ先へ御照会下さい。

[研究課題名]

不整脈に対する電気生理学的検査及びカテーテルアブレーション治療における予後研究

[研究機関・研究責任者]

自治医科大学 内科学講座循環器内科学部門 苅尾 七臣(循環器内科学部門・教授)

福島県立医科大学　循環器内科学講座　竹石　恭知(循環器内科学講座・教授)

太田西の内病院　循環器科　神山　美之(循環器科医長)

総合南東北病院　循環器科　小野　正博(循環器センター副センター長)

新小山市民病院　循環器科　大谷　賢一(循環器内科主任部長)

[研究の目的]

当院における不整脈診療における電気生理学的検査及びカテーテルアブレーション治療の成績及び予後とそれらに影響する因子について検証することです。

[研究の方法]

・対象となる患者さん： 2016 年 01 月 01 日～2026 年 12 月 31 日まで当科への外来通院または入院歴があり、心房細動を含めた上室性不整脈及び心室性不整脈に対して薬物治療またはカテーテルアブレーション治療が行われた患者さんを対象とします。

・利用するカルテ情報：

1. 患者基本情報:年齢、性別、体重、身長、Body mass index(BMI)、CHADS2 及び CHA2DS2-VASc スコア、生活歴(喫煙歴、アルコール歴)、既往歴および家族歴

2. 体表 12 誘導心電図、24 時間ホルター心電図データ(デジタルデータを含む)

3. 心臓超音波検査(経胸壁および経食道心臓超音波検査)データ
4. 心臓 3D-CT(肺静脈造影 CT)、心臓 MRI データ
5. 血液学データ: 白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板、クレアチニン、尿素窒素、尿酸ナトリウム、カリウム、クロール、C 反応性蛋白、プロトロンビン時間、 活性化部分トロンボプラスチン時間、D-ダイマー、TAT、可溶性フィブリンモノマー、PAI-1、NT-proBNP、BNP、ANP、トロポニン T 定性、トロポニン T 定量、高感度トロポニン T、LDL コレステロール、中性脂肪、 HDL コレステロール、血糖値、HbA1c、リン、マグネシウム、TSH,T3,T4 など

6. 電気生理学的検査およびカテーテルアブレーションデータ:

(1)不整脈起源および治療部位

(2)心房-ヒス束間隔、ヒス束-心室間隔、洞結節回復時間、房室結節伝導能、心房内伝導時間、心筋有効不応期を含めた一般的電気生理学的指標

(3)3 次元マッピングデータ

(4)手技中動脈圧モニタリングで得られた平均動脈圧や左房内圧

(5)治療成功の有無

7. 頭部 MRI:無症候性脳梗塞の評価
8. 動脈硬化指標(CAVI、PWV、ABI)
9. 予後 総死亡、心血管死亡、突然死、脳血管障害(脳梗塞、無症候性脳梗塞、 脳塞栓、脳出血、くも膜下出血、原因不明の脳血管障害で一過性脳虚血発作 は除く)入院を要する心不全発症、不整脈の再発の有無

これらのデータを診療録より抽出・収集し、解析するための研究用のデータベースファイルを作成した上で、循環器内科学の研究者が解析を行います。

[研究期間]

許可された日から 2027 年 12 月 31 日

[研究に関する情報公開の方法]

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内でこの研究計画の資料等を閲覧または入手することができますのでお申し出下さい。

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所などの情報を削除し、代わりに研究 ID を付与し直ちに誰のデータであるか判別できないよう匿名化したデータを研究に用います。研究 ID とあなた個人を結び付ける対応表は、研究責任者がパスワードを設定したファイルを USB メモリに保存し、循環器内科学部門の施錠できる保管庫にて保管します。共同研究機関との間でのデータベースの授受を行う際には提供先及び提供元の責任者とのみ行います。データベースには当事者間でのみ共有するパスワードを設定しデータベースを閲覧・記入する行為に対しロックをかける事でデータの流出や第三者の利用を防ぐようにしております。対応表の授受は行わないこととします。

また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さん個人が同定されるようなことはありません。

[データの取扱い]

研究 ID とあなた個人を結び付ける対応表は、研究終了後 3 年間保管し、その後は破棄します。研究用 に作成したデータベースファイルは、将来の学術研究に活用できる可能性があるため対応表破棄後も特定の個人を識別できない状態で保管する予定です。

本研究に御質問のある方や、御自分のデータを使われたくない方は、あなたもしくは代理人の方より問い合わせ先まで御連絡下さい。尚、連絡が届いた時点で既にデータが統計処理されている

場合や研究成果が発表されている場合は、データの削除が不能となりますので御了承ください。
また、この研究に参加されなくても不利益をうけることは一切ありません。

[問い合わせ先]

〒329-0498　栃木県下野市薬師寺 3311-1　自治医科大学内科学講座循環器内科学部門 上岡　正志
(電話:0285-58-7344)

[苦情申出先]

自治医科大学 臨床研究支援センター 臨床研究企画管理部 管理部門(電話:0285-58-8933)