

患者さんおよびご家族の方へ

「徐脈性・頻脈性不整脈の診断と治療に対する電気生理学的検査・カテーテルアブレーションの安全性と有用性」に関する研究について

はじめに

神戸大学医学部附属病院循環器内科では、不整脈の診断と治療のため電気生理学的検査・カテーテルアブレーションを受けられた患者さんを対象に「電気生理学的検査・カテーテルアブレーションの安全性と有用性」について研究を実施しております。2008年1月1日以降に検査・アブレーションを受けられた患者さんが対象です。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等がございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

突然脈が遅くなる不整脈（徐脈性不整脈）や突然脈が速くなる不整脈（頻脈性不整脈）に対する電気生理学検査及びカテーテルアブレーションは一般的な検査法・治療法として広く普及しています。最近では3Dマッピングシステムにより、不整脈の診断は正確かつ簡便に行えるようになりました。しかし、稀な病気の場合にはその原因や治療法を選択するための電気生理学的検査の解釈が難しい場合があります。また、各種不整脈に対するアブレーション法はある程度の安全性と有効性が確立されていますが、通常の手技を行っても治療が難しい不整脈や合併症が発症する場合があります。心房細動や心室頻拍などの不整脈は未だにアブレーションの難しい分野であり、合併症の発生率も他の不整脈と比べると高いのが現状です。これらの問題を解決するために、電気生理学検査・カテーテルアブレーション結果、及びその後の不整脈の再発や患者さんの状態に関するデータを蓄積し、電気生理学検査・カテーテルアブレーションの安全性と有用性を検討していく必要があります。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認日（2014年10月31日）から2024年12月31日まで行う予定です。

3. 取り扱うデータ

- ・患者さんの情報（性別、年齢、病状）、採血検査結果、心電図や心エコー図検査結果
- ・電気生理学的検査・アブレーションで得られた結果
- ・検査・アブレーション後の患者さんの状態（不整脈再発の有無、自覚症状の推移、心電図や心エコー図検査の推移など）

4. 個人情報保護の方法

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科循環器内科学研究室で保管します。

5. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究結果が今後の不整脈の診断と治療法の向上に寄与する可能性があります。

不利益・・・本研究開始日以降にご協力いただく患者さんについては、電気生理学的検査、アブレーションは観血的手技であり、合併症の危険性があります。ただし、こちらは通常の治療として行いますので、本研究への参加で合併症が増加することはありません。

6. 研究終了後のデータの取り扱いについて

今回の研究に使われるデータが医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、データ等を研究終了後も保存させていただき、新たな研究等に使用させていただきたいと思っています。その場合にも、上記のように全ての患者さんの情報を匿名化してデータを扱い、厳重に保管いたします。（保管期間は最長で10年間です。）

ただし、本研究終了後にデータを廃棄することを望まれていらっしゃる場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。この場合には、個人を特定できない状態で速やかに廃棄させていただきます。

なお、保存させていただいたデータを用いて新たな研究を実施する際には、その研究について、医学倫理委員会で再審査を受けることとなっております。

7. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがあります。その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

8. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。患者さん（未成年者の場合には代諾者）より取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

9. 研究機関

神戸大学大学院医学研究科内科学講座循環器内科学 不整脈先端治療学部門
(研究責任者： 福沢公二)

10. 資料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科内科学講座循環器内科学 不整脈先端治療学部門
助教 福沢公二

11. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。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下さい。

神戸大学大学院医学研究科内科学講座循環器内科学
不整脈先端治療学部門 助教 福沢公二

連絡先

神戸大学医学部附属病院循環器内科
神戸市中央区楠町7丁目5-2
電話：078-382-5846