

# 患者さんへ

## 「遅延造影MRIを用いた心房細動患者に対するクライオバルーン/ 高周波アブレーションによる治療効果の検討」の研究について

### はじめに

神戸大学医学部附属病院循環器内科では、現在、2015年4月1日から2017年3月31日の期間中に入院患者さんのうち心房細動に対するカテーテルアブレーション後の患者さんを対象に研究を実施しております。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

神戸大学医学部附属病院循環器内科では、従来の高周波を用いたカテーテルアブレーションに加え、バルーンカテーテルを用いたアブレーション（クライオバルーンアブレーション）を施行しております。バルーンカテーテルによるアブレーションは、肺静脈の形態によっては適応できない場合もあり、その治療効果は肺静脈の形態に依存することが予想されます。カテーテルアブレーション後に心臓MRIにてクライオバルーンによる治療範囲を評価することにより、治療効果の判定ならびに本治療の有効性や限界を知ることが可能となります。現在、心房細動に対する初回のカテーテルアブレーション後の患者さんを対象として肺静脈狭窄の有無などを評価する目的で心臓MRIを施行しております。本研究はそのMRIのデータを利用させていただきます。

### 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(2016年6月6日)から2018年3月31日まで行う予定です。

### 3. 取り扱うデータ

- ・カテーテルアブレーション後に肺静脈の狭窄などの評価のために施行された心臓MRI
- ・心臓超音波検査所見：左房径、左室駆出率
- ・患者背景：年齢、性別、BMI、心房細動歴、高血圧の有無、糖尿病の有無、心不全の

既往の有無、脳梗塞の既往の有無、器質的心疾患の有無)

- ・血液検査の結果：腎機能の指標となるもの(クレアチニン)

#### 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内科学講座 循環器内科学分野 不整脈先端治療学部門 不整脈センターに保管します。

#### 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、今後の心房細動の治療成績の向上につながる可能性があります。

不利益・・・カテーテルアブレーションに伴う合併症発生の危険性やMRI用造影剤投与に伴う副作用（アレルギーや腎不全）はございます。しかし、本研究に参加して頂くことで不利益が増加することはございません。

#### 6. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から10年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

#### 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が、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。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

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

研究機関

神戸大学医学部附属病院 循環器内科学分野 不整脈先端治療学部門  
(研究代表者：福沢 公二)

## 10. 試料・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。

神戸大学医学部附属病院 循環器内科学分野 不整脈先端治療学部門  
(責任者：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 循環器内科学分野不整脈先端治療学部門  
特命助教 木内 邦彦  
連絡先：078-382-5846