

情報公開文書

課題名 : SATAKE・HotBalloon カテーテル使用症例に対する全国観察研究

研究期間 : 2017年11月22日～2019年8月31日

1. 研究の対象

2017年9月4日から登録期間終了(2018年8月31日)までに当センターでSATAKE・HotBalloon カテーテルによるアブレーション術を受けられた方

2. 研究目的・方法

① 研究の目的

現在、SATAKE・HotBalloon カテーテルが保険適用され、日本におけるSATAKE・HotBalloon カテーテルによるアブレーション治療の使用現状、有効性及び安全性に関するエビデンスが不足しています。本研究を実施することにより、SATAKE・HotBalloon カテーテルによるアブレーション治療後の有効性及び安全性を解析することが可能になり、SATAKE・HotBalloon カテーテルの有用性及びその課題を全国レベルの大規模調査で明らかにすることが可能になります。

② 研究の方法

本研究の対象となる患者さんは、当センターでSATAKE・HotBalloon カテーテルによるアブレーション術を受けた患者さんです。通常の診療記録から得られる情報を登録し、解析させていただきます。研究への参加に承諾を頂いた場合にも通常の検査・治療以外には特別なことはありませんが、参加時(治療時)より、3ヶ月、6ヶ月、1年後に不整脈やその他の循環器疾患の状況等を確認する場合がございます。なお観察期間内に当センターへ通院されなくなった場合には、手紙または電話でその後の経過についておたずねする場合があります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:

1. あなたの年齢、性別、生年月、既往歴、お薬などの背景
2. アブレーション治療の方法と効果
3. アブレーション治療後の経過、有害事象

4. 外部への試料・情報の提供

① 情報の第三者への提供について

研究で得られた情報は匿名化を行い、研究事務局（ホットバルーン研究会）に電子的配信により送付され、研究のデータとして使用されます。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

② カルテ等の調査について

患者さんの人権が守られながら適切に研究が実施されているかを確認するために、本研究の関係者（当センターの関係者や研究代表責任医師が指名した者など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、それらの者には守秘義務が課せられており、あなたの個人情報明らかになることはありません。

5. 研究組織

筑波大学 青沼 和隆 ほか、全国 約 40 施設

6. 個人情報の取扱い

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所などを直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である筑波大学が責任をもって適切に管理いたします。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いら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しないので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

浜松医療センター

住所 ：〒432-8580 静岡県浜松市中区富塚町 328 番地

電話番号 ：053-453-7111（代表）

研究責任者：循環器内科 武藤 真広

研究代表者：筑波大学 医学医療系 循環器内科学 青沼 和隆