

当院にて心房細動に対するカテーテルアブレーション治療を受けた患者さんへ

東京医科歯科大学病院 循環器内科では「リアルワールドでの心房細動アブレーションの周術期抗凝固療法と周術期出血性・塞栓性合併症の関連の検討」(承認番号 M2023-XXX)(研究代表者：永田恭敏 武蔵野赤十字病院 循環器科副部長)を実施しています。本研究は、武蔵野赤十字病院を主機関とする後ろ向きの多機関共同研究であり、東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得ています。心房細動に対するカテーテルアブレーション治療を受けた患者さんを対象として、データの収集を行います。研究目的・研究内容詳細は以下に記載する通りです。

【研究目的】 心房細動に対するカテーテルアブレーション治療は確立された治療方法の一つですが、侵襲的な手技ですので周術期に出血性・塞栓性合併症を起こすことがあります。そのため周術期の抗凝固療法をどのような形で行うのが良いか様々なデータが報告されていますが、日本におけるリアルワールドのデータはまだ報告が少ない状況です。本研究では、日本人のリアルワールドデータを用いて、アブレーション周術期抗凝固療法と周術期出血性・塞栓性合併症との関連を調べ、よりよい周術期抗凝固療法を検討することが目的です。

【研究概要】

1. 本研究の対象となる患者さん

すでに倫理委員会で認可されている東京医科歯科大学カテーテルアブレーションレジストリ(東京医科歯科大学 M2021-183)に登録されている患者さん

2. 本研究の研究期間

倫理委員会承認後から 2025 年 3 月まで

3. 本研究で収集するデータ

すでに倫理委員会で認可されている東京医科歯科大学カテーテルアブレーションレジストリ(東京医科歯科大学 M2021-183)に登録されているデータ(患者基本情報・術情報・合併症・フォローアップデータ)を解析します

共同研究施設 (研究責任者)

武蔵野赤十字病院	永田 恭敏
東京医科歯科大学	笹野 哲郎
AOI 国際病院	平尾 見三
総合病院土浦協同病院	蜂谷 仁
横浜市立みなと赤十字病院	山内 康照
新百合ヶ丘総合病院	畔上 幸司
横浜南共済病院	鈴木 誠

平塚共済病院	岩井 慎介
さいたま赤十字病院	稲葉 理
草加市立病院	岡田 寛之
榑原記念病院	新田 順一
柏市立柏病院	飯田 啓太
東京山手メディカルセンター	鈴木 篤
東京都立広尾病院	深水 誠二
東京都保健医療公社豊島病院	中島 淳
亀田総合病院	水上 暁
青梅市立総合病院	小野 裕一
横須賀共済病院	高橋 淳
災害医療センター	佐々木 毅
静岡市立清水病院	大野 篤行
JA とりで総合医療センター	鈴木 雅仁

本研究で得られたデータは匿名化の上データベースとして保管し、循環器内科内で厳重に管理いたします。今回の研究結果は国内外の学会や学術雑誌上で公表されます。今回のデータを用いた新たな研究を行う場合には改めて告知いたします。

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。通常の診療ですで行われた検査・治療の結果を診療録から解析する研究で、患者さんに対して新たに治療や検査が行われるわけではありません。研究結果の発表時には個人情報が開示されることはありません。患者さんに何らかの利益・不利益が生じることはありません。研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。また研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

患者さんには研究主旨をご理解頂き、ご協力くださいますよう、お願い申し上げます。この掲示ポスターで研究について公示することで、同意を頂いたものとさせて頂き、研究を進めさせて頂きます。研究への参加を希望されない場合や質問がございましたら、主治医にお申し出いただくか、もしくは下記へご連絡下さい。

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。

○研究者連絡先

柏市立柏病院

循環器内科・不整脈センター長・飯田啓太

〒277-0825 千葉県柏市布施 1-3

04-7134-2000（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

○苦情窓口

東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）