

## ～下記の研究を行います～

# 『心房細動アブレーションにおける SoundFAM を用いた左房画像構築の有用性の検討』

【研究責任者】尾崎立尚

【研究の目的】心房細動アブレーションにおける Sound FAM の有用性を検討する。

【研究の期間】研究許可日～2024 年 12 月 31 日

【研究の方法】

### ●対象となる患者さん

2022 年 3 月 30 日から 2022 年 12 月 31 日にかけて、心房細動アブレーションを実施された方のうち、SOUNDFAM Module を用いてアブレーションが行われた方。

### ●研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：患者背景（年齢、性別、疾患名等）、術前心臓 CT データ、心エコーデータ、心電図データ、採血データ、三次元マッピングシステム内のデータ、Advance Mapping Technology External Evaluation によって得られたデータ、通電データ、電位データ。治療に関するデータ（手技時間、透視時間等）、再発に関するデータ（術後心電図と自覚症状）等。

【研究の資金源】ベーリンガーインゲルハイム株式会社

【利益相反】臨床研究における利益相反（COI（シオアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。研究分担者の井上は CARTO FAM module 開発元のジョンソン・エンド・ジョンソン社と「企業や営利を目的とした団体より、会議の出席（発表）に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた日当、講演料などを受けている」の関係があります。なお、本研究の利益相反については、当院の利益相反審査委員会で審査され適切に管理されています。

◎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。

◎情報等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。

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2 丁目 1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

研究責任者 循環器内科 医師 尾崎立尚