単施設研究用
（2018.8 改訂）

作成日：西暦 2025 年 9 月 26 日　第 3 版

～下記の研究を行います～

『QDOT MICRO™カテーテルを用いた肺静脈隔離の治療成績と安全性の検討』

【研究責任者】　大橋　拓也
【研究の目的】　QDOT MICRO™カテーテルを用いた肺静脈隔離の治療成績と安全性を検討すること
【研究の期間】　研究許可日～2027 年 3 月 31 日
【研究の方法】
●対象となる患者さん
2023 年 2 月 1 日～2025 年 3 月 31 日までに当院で心房細動に対して QDOT MICRO™カテーテルを用いて初めてカテーテルアブレーションを施行される方
●研究に用いる試料・情報の種類
試料：なし
情報：術前の CT 画像、血液検査データ、心エコー図所見、カテーテルアブレーションに関する CARTO データ、First pass isolation の有無、PV conduction gap の部位、手技時間、左右各々の肺静脈隔離に要した時間、通電回数、手技関連合併症の有無、術後心房細動再発の有無等

【情報等収集開始予定日】　2023 年 9 月 25 日
【情報等の管理責任者】　国立病院機構大阪医療センター院長　松村泰志
【研究の資金源】　なし
【利益相反】
臨床研究における利益相反（ＣＯＩ(ｼｰｵｰｱｲ)：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。
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、研究対象としませんので、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　大橋　拓也