

～下記の研究を行います～

『不整脈患者におけるカテーテルアブレーション 治療の治療成績を検討する観察研究』

【研究責任者】循環器内科 科長 井上 耕一

【研究の目的】

この研究は、カテーテルアブレーション治療を受けた不整脈患者さんの治療成果を分析することを目的としています。具体的には、患者さんの特性、病気の性質、使用された薬剤、3D マッピングシステムや心臓電位情報、CT や MRI による画像情報、治療に使用されたデバイスの選択などが、治療の結果にどのように影響するかを調べます。

【研究の期間】研究許可日～2030 年 12 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2021 年 4 月 1 日～2030 年 12 月 31 日までに当院でカテーテルアブレーション治療を受けた方。

●研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし。

情報：本研究では、既に患者さんのカルテに記載されている情報のみを使用します。具体的には、年齢、性別、併存疾患、血液検査結果、画像検査結果、投薬内容、カテーテル検査結果、治療内容、治療結果後の経過などです。この研究のために追加の検査や治療を行うことはありません。

【情報等収集開始予定日】2024 年 5 月 7 日

【情報等の管理責任者の氏名】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】

本研究は、日本ライフライン株式会社からの使途特定寄附金の支援を受けて実施しています。なお、寄附者は研究の計画、実施、解析、結果の公表等には一切関与していません。

【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は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、他の患者さん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、研究対象としますので、情報等収集開始予定日以降でも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。
- ◎情報等の当該研究利用の停止についてご連絡いただいた場合、それまでに収集した情報等は使用いたしません、あなたの情報等のみを取り除くことができない場合（既に研究の結果が公表されている場合等）は使用させていただき、廃棄できない可能性があることをご了承ください。

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 科長 井上 耕一