

# 「心房細動に対する初回カテーテルアブレーション後の再発までの期間と2回目のカテーテルアブレーション後の再発の有無についての研究」について

加古川中央市民病院循環器内科では、現在、入院および外来通院患者さんのうち心房細動の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記の通りになっております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

## 【研究概要及び利用目的】

加齢に伴って発症する心房細動はカテーテルアブレーションを行っても長期フォローアップ中に再発を多く認める疾患です。2から3カ月後の再発に対しては積極的に2回目のカテーテルアブレーションを検討していますが、1年以上正常脈が維持された後での再発に対してのカテーテルアブレーションの有効性は十分に検討されていません。この検討を行うことで心房細動に対するカテーテルアブレーション治療後に再発を認めた際、初回カテーテルアブレーションから再発までの期間によって、2回目のカテーテルアブレーションを積極的に行うべきか、それともリズムコントロールを断念すべきなのかを判断する一助となることが期待されます。

## 【研究期間】

研究期間：病院長承認日～2026年3月31日

## 【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2016年7月1日から2023年4月30日の間に加古川中央市民病院循環器内科において心房細動に対して2回目のカテーテルアブレーションを受けられた方の診療録より、下記の情報取得いたします。

基本情報：年齢、性別、身長、体重

治療データ：心房細動の治療前及び再発確認時の心電図、治療前の血液データ（クレアチニン、BNP）、治療前の心エコー図検査データ（左室駆出率、左房径）、内服薬（特にβ遮断薬）の状況

## 【個人情報保護の方法】

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、研究対象者識別番号リストを作成して加古川中央市民病院の3階医局の鍵のかかる保管庫で管理します。

研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

## 【試料・情報等の保存・管理担当者】

加古川中央市民病院 循環器内科 責任者氏名：中西 智之

## 【データおよび試料提供による利益・不利益】

利益：通常診療の情報をを用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：カルテからのデータのみ利用するため特にありません。

#### **[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]**

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から研究参加拒否または同意撤回があった場合には、その方に関するデータはすみやかに廃棄します。

#### **[研究成果の公表について]**

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

#### **[研究へのデータ使用の取りやめについて]**

いつでも可能です。患者さまのデータを用いられたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取りやめの希望を受けた場合、それ以降患者さまのデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意を取り消した時点ですでに研究成果が論文などで公表されている場合は廃棄できません。また、同意を取り消したことにより患者さまが診療上の不利益を被ることは一切ございません。

#### **[問い合わせ窓口]**

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 循環器内科

研究責任者名 中西 智之

連絡先：079-451-5500