

当院で心室頻拍に対するカテーテルアブレーション治療を受けられた患者さんへ
「フィルター設定が双極電位に及ぼす影響の検討」
へご協力いただく方への説明書

(1) 研究の概要について

研究題名： フィルター設定が双極電位に及ぼす影響の検討

承認番号： 第 M2020-384

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から 2021 年 7 月 30 日

研究責任者： 先進不整脈学講座 滝川正晃

(2) 研究の意義・目的について

心室頻拍に対する治療を行った患者を対象に 2 施設（フランスボルドー大学と東京医科歯科大学）ですで行った診療の記録を再度解析し直し、心内心電図が異なるフィルター設定によりどのような影響を受けるかを検討します。

(3) 研究の方法について

2018 年 4 月から 2020 年 3 月までにすでに東京医科歯科大学附属病院とフランスのボルドー大学附属病院で心室頻拍に対して、**BARD system** を用いてカテーテルアブレーション治療を施行した者を研究対象者とした研究です。すでに行った診療の記録を再度解析し直し、後ろ向き研究です。臨床情報はカルテから、カテーテル治療中の電位情報はカテーテルアブレーション治療中に使用した **LabSystem Pro (Boston scientific)** から収集します。データは匿名化し、患者の個人情報を含まない形で別のコンピューターに保存し、解析を行います。フランスボルドー大学と当院とのデータを用いた共同研究ですが、分析は当院で行われ、当院のデータはフランスボルドー側に共有されません。データ解析は、医学部倫理審査委員会承認後から 2021 年 7 月 31 日までに解析し、フィルターの設定条件で電位がどのように変化するかを解析します。

(4) 試料等の保管と、他の研究への利用について

研究終了後、入力したデータは 10 年間保管し、解析後のデータは研究終了後破棄致します。将来別の研究に本研究のデータを使用する可能性があります、その際は改めて倫理審査委員会に諮ります。

保管場所： 東京医科歯科大学医学部附属病院 循環器内科医局

管理責任者： 滝川正晃

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

本研究は後ろ向きの観察研究であり、既存の診療記録の再解析により行われますので、研究対象者の健康を損なうことはありません。そのため、本研究の研究対象者となっても不利益を受けることはありません。また、本研究のため研究者が

追加の検査や治療を受ける必要はありません。

(6) 研究協力の撤回の自由について

本研究は患者さまへの侵襲や介入はなく、診療情報等の情報のみを用いる研究のため、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得ることをしません。しかしながら、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障しております。この研究への参加をご希望されない場合には、いつでも中止することができます。本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。この研究に参加されない場合でも、患者さんに不利益はありません。

(7) 個人情報の保護について

この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報が特定できないようにしてあなたのカルテや病院記録などを閲覧します。また、最終的な研究成果は学術目的のために学術雑誌や学会で公表される予定です。その場合もあなたのお名前や個人を特定できるような個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者には絶対にわからないように配慮されます。

(8) 研究成果の公表について

最終的な研究成果は学術目的のために国内外の学術雑誌や学会で公表される予定です。

(9) 費用について

この研究は通常の診療の範囲内で行われたデータを後ろ向きに収集する観察研究であり、この研究にご参加いただくことによって、患者さんの費用の負担が増えることはありません。また、本研究に参加することにより交通費の支給や謝金等はありません。

(10) 研究資金および利益相反について

本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。学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。本研究の研究資金は、一部科研費番号 20K17074 の研究費により補助されています。

(11) 利益相反に関する説明

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提

供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。利益相反がある場合は、全て公表されます。

(12) 問い合わせ等の連絡先：

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく研究事務局におたずねください。この臨床研究への参加はあなたの自由意思であり、この臨床研究のことでわからないことや心配に思うことがあれば、いつでも遠慮なくお申し出ください。

【研究事務局】

東京医科歯科大学医学部附属病院不整脈センター（電話 03-5803-5231）

研究担当医師： 先進不整脈学講座 寄附講座准教授 滝川正晃

研究責任医師： 循環器内科 教授 笹野哲郎

03-5803-5231（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掛

03-5803-5096（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）