

不整脈を対象としたカテーテルアブレーション治療の有効性と安全性に関する観察研究
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

当科では「不整脈を対象としたカテーテルアブレーション治療の有効性と安全性に関する観察研究」を実施しています。この観察研究では、不整脈に対してカテーテルアブレーション治療を受けられた患者様のデータの収集を行います。研究目的・研究内容詳細は以下に記載する通りです。

【研究目的】 本研究は、東京医科歯科大学医学部附属病院で不整脈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の情報を収集し、アブレーション治療の安全性と有効性を評価する目的で行われています。本研究は東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認、及び東京医科歯科大学医学部長の許可を得ております。

【研究概要】

1. 本研究の対象となる患者さん

東京医科歯科大学医学部附属病院では、年間約 500 症例のカテーテルアブレーション治療が行われている。2022 年 4 月から 2027 年 3 月末までに、不整脈に対して、アブレーションを受けると推測される約 2500 例を対象とする。

2. 本研究の研究期間

倫理委員会承認後から 2027 年 3 月 31 日まで

3. 本研究で収集するデータ

本学と共同研究施設において、カルテから得る患者基本情報(年齢・性別・身長・体重・基礎疾患・投与薬剤画像検査結果・手技・治療結果・合併症など)および術後経過情報(不整脈の再発の有無・合併症など)、カテーテルアブレーション中のマッピング情報を収集し、東京医科歯科大学にて解析を行います。

本研究で得られたデータは匿名化の上データベースとして保管し、循環器内科内で厳重に管理いたします。今回の研究結果は国内外の学会や学術雑誌上で公表されます。今回のデータを用いた新たな研究を行う場合には改めて告知いたします。

この研究は人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を守って実施されます。通常の診療ですすでに行われた検査・治療の結果を診療録から解析する研究で、患者さんに対して新たに治療や検査が行われるわけではありません。研究結果の発表時には個人情報が開示されることはありません。患者さんに何らかの利益・不利益が生じることはありません。本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。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。

患者さんには研究主旨をご理解頂き、ご協力くださいますよう、お願い申し上げます。この掲示ポスターで研究について公示することで、同意を頂いたものとさせていただきます、研究を進めさせていただきます。研究への参加を希望されない場合や質問がございましたら、主治医にお申し出いただくか、もしくは下記へご連絡下さい。

東京医科歯科循環器内科

住所 東京都文京区湯島 1-5-45

電話 03-5803-5231 (平日 10-17 時)

担当者名 滝川正晃

苦情などに関しては下記窓口までご連絡下さい

東京医科歯科大学 医学部総務係

電話 03-5803-5096 (平日 9 時-17 時)