

2021年4月1日～2023年6月30日に心エコー図検査を受けた方へ

研究 心エコードプラ指標を用いたアブレーション術後患者における左房機能低下をきたす因子についての検討の実施について

1. 本研究の目的および方法

心房細動の標準治療として、カテーテルアブレーションが推奨されています。カテーテルアブレーションとは、カテーテルを介して治療標的となる心筋組織に体外からエネルギーを加え、これを焼灼・破壊する治療法です。心房細動から洞調律に復帰した患者で、心房機能が速やかに回復する場合と、心房機能の低下が年単位で遷延する場合があります。この心房機能の回復の有無が何により規定されているかは明らかではありません。そこで、心エコードプラ指標を用いて心房機能低下の有無を定義し、心房機能の回復の有無を規定する因子を検討することを目的とします。研究全体の実施期間は倫理委員会承認日～2025年3月31日までです。予定症例数は400例です。この400例は、2021年4月1日～2023年6月30日までに、当院超音波センターで検査を施行した患者データを抽出して再解析します。本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

情報:超音波検査データ、カルテ番号、疾患名、既往歴、年齢、性別、身長、体重、血液検査データ (BNP)。

収集した情報は電子媒体として保存し、徳島大学病院では個人情報管理者は佐田政隆 超音波センター長とし、研究期間終了後3年間、超音波センターの施錠可能なパスワードでロックされ、インターネットを含めたネットワーク環境から離断されたパソコンに保管します。保管期間終了後は完全に廃棄し、本研究以外には使用しません。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

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できますのでお申出下さい。

また、試料・情報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ないので、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。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院

【研究責任者】 超音波センター 西尾 進

【連絡先】

徳島大学病院 超音波センター

電話:088-633-9311

研究担当技師:西尾 進

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。