

2022年5月～2025年4月に本院の循環器内科で、心房細動に対するカテーテルアブレーション治療を施行される方へ

研究 心房細動の治療後再発と肝脂肪化の関連に関する検討 の実施について

1. 本研究の目的および方法

カテーテルアブレーション治療は、心房細動の根治術として国内でも多くの方に行われている治療法ですが、治療後に心房細動が再発してしまう可能性はゼロではありません。治療後の再発には生活習慣病の影響が強いことが知られていますが、どのような患者さんが特に再発しやすいかは分かっていません。当院でも、腹部超音波検査により生活習慣病の指標として脂肪肝の有無を評価していますが、カテーテルアブレーション治療後の再発にどのような影響を与えているのかを明らかにし、今後の日常臨床に役立てたいと考えております。

対象は2022年5月～2025年4月の間に、当院で心房細動に対するカテーテルアブレーション治療を受けた方です。カルテ情報を用いて後方視的に解析し、カテーテル治療を受けた患者の予後にかかわる項目を明らかにします。

研究全体の実施期間は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長より研究実施許可を得た日から2026年3月までで、目標症例数は300例です。

本研究は徳島大学病院生命科学・医学系臨床研究倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、所属機関の長の許可を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

本研究では、日常診療で行う超音波検査指標や採血データなどを収集させていただきます。そのため、本研究のために追加で必要な項目はありません。その他、年齢、既往歴、併用薬剤に関するデータを電子カルテより抽出します。得られたデータから、超音波検査における肝実質の減衰係数と臨床転帰との関連において後向きに検討を行います。カルテや病院記録などから得られる氏名・カルテ番号・電話番号・住所などの個人情報・検査情報については、それらと無関係の記号を用いて管理し、その番号を使用することで、個人が特定できないように匿名化します。循環器内科および超音波センターの長である佐田政隆が、個人情報の管理責任者であり、データの保管場所は循環器内科医局の本研究用のパソコンです。保管期間は、研究終了後5年間であり、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。本研究では、試料・情報は徳島大学のみで取り扱い、外部への提供はいたしません。

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。また、公表に伴い、知的財産権が生じる可能性があります。その権利につきましては、徳島大学病院循環器内科に帰属するものと致します。

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出来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ませんので、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 循環器内科、超音波センター

【研究責任者】

循環器内科 特任助教 高橋智紀

【連絡先】

循環器内科 特任助教 高橋智紀

この研究につきまして、ご不明な点がございましたら、いつでも下記までご連絡下さい。

徳島大学病院 循環器内科

電話:088-633-7851

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。