

当院で心房細動の診断を受けられた患者さまへ

「京都大学医学部附属病院における頻脈性不整脈に対するカテーテルアブレーションの短期・長期成績に関する研究」について

1.あなたの病気について

健康なかたの脈拍というものは、本来あまり自覚されるものではありません。しかし、生理的な範囲をこえて脈が早くなったり遅くなったりすると動悸やふらつき、時には胸部圧迫感として感じる場合があります。心房細動は一般的に脈が早くなることで動悸を感じたり、脳梗塞や心不全を起こします。心房細動に対してこれまで内服加療しかありませんでしたが、最近ではカテーテル治療が可能になりました。当院では2004年に頻脈性不整脈に対するカテーテルアブレーション治療を開始しており、以降徐々に年間症例数が増加しており、今では日本の中でもトップクラスの症例数をほこっています。

2.この臨床研究の目的

この臨床研究は、心房細動の診断を受けた方の予後を全例調査し、当院における心房細動に対するカテーテルアブレーションの成績と比較検討することで、心房細動の予後を調査し、さらに今後のアブレーション治療成績向上を目指すことを目的としています。

3.この臨床研究の方法

2004年1月1日から2017年12月31日までに、当院において心房細動の診断をうけた患者さんのデータを集めて心房細動のデータベースを作成します。この臨床研究では「参加条件」がありませんので、当院において心房細動の診断をうけた患者さんみなさんに参加のご協力をお願いし、同意を得られた患者さんのみ、この臨床研究に参加していただきます。

4.この臨床研究の種類

今回ご説明する研究は「観察研究」と呼ばれているものです。これは、新しい治療法を試す研究ではなく、標準的と考えられている検査・治療を行い、その結果を「観察」させていただくものです。つまり、今のあなたの心房細動の状態からみた標準的な検査を行い、あなたの身体所見や検査結果などをデータとして集めさせていただきます。これらのデータを分析することにより、心房細動の原因の解明やよりよい治療方法の開発に役立てようとするものです。従って、通常の検査・治療を行いながら、あなたのデータを利用させていただくことが、今回の臨床研究でお願いすることです。なお、この臨床研究は、研究機関の長の許可の下、当院の

「倫理委員会」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審査を受け、倫理委員会の承認を得て実施するものです。

5.患者さんにもたらされる利益および不利益

1)期待される利益

この臨床研究は、カルテデータを用いた観察研究です。本臨床研究に同意されても、同意されなくても治療方針は変わりません。

2)起こる可能性のある不利益

集めたあなたの個人情報には匿名化を行い、秘密保護に十分配慮させていただきます。

6.個人情報を守られます

この臨床研究に参加されることにより、あなたのお名前や身元などが明らかになるようなことはありません。また、医療関係者はあなたの秘密を守ることを法律で義務づけられていますし、当院のきまりに基づき個人情報保護法に沿って皆様の情報を取り扱いますので、プライバシーが外部に漏れることもありません。また、この臨床研究の結果は関連する分野の学術雑誌に論文として公表する予定です。公表する結果は統計的な処理が行われて個人が特定されることがないものだけとし、あなたの個人の情報は一切公表しません。

7.臨床研究への参加の自由と参加のとりやめについて

この説明書を読み、また担当医の説明を聞いて、この研究に参加されるかどうかは、あなたの自由意思により決定されます。勿論この臨床研究に参加されないことを選択された場合でも、患者様にとって不利益が生じることは一切ありません。また参加されることを決められて研究に参加された後、途中で参加を取りやめることも可能です。その場合には必ず担当医師に申し出て下さい。

8.臨床研究に関する資料の入手・閲覧について

研究対象者(患者様)がこの臨床研究に関する資料の内容について入手あるいは閲覧を希望される場合、研究事務局で他の研究対象者等の個人情報等の保護や研究に支障がないと判断される範囲で入手・閲覧することが可能です。

9.情報の保管及び破棄の方法について

この臨床研究で得られたデータの保存期間は、当該論文等の発表後 10 年です。また保存期間終了後も可能な限り長期間データを保存し、当該論文等についての説明責任を果たします。尚、研究データを破棄する場合は、そのデータが保管されたサーバを物理的に破壊し当該データを消去致します。

10.研究資金・利益相反

この臨床研究にかかる研究資金は京大病院循環器内科不整脈奨学寄付金から賄われます。本研究の関係者と研究資金拠出者との間において、本臨床研究の実施もしくは成果に影響する利益相反(ある行為により、一方の利益になると同時に、他方への不利益になる行為)はありません。尚、利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理を行います。

11.費用の負担について

この臨床研究はカルテデータを用いた観察研究であるため、治療方針に直接影響を与えるものではありません。従ってこの研究に参加された場合にも、あなたが当病院の窓口で支払う医療の負担額が増えることはありません。

12.相談窓口・お問い合わせ

あなたがこの研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく下記相談窓口までご相談下さい。担当医師または循環器内科医師が対応させていただきます。

研究機関	京都大学医学部附属病院循環器内科
臨床研究代表者	静田聡

相談窓口

京都大学医学部附属病院 循環器内科医局 : TEL: 075-751 4255

FAX: 075-751-3299

E-mail: junkan@ml.kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都大学医学部附属病院 総務課 研究推進掛: TEL: 075-751-4899

E-mail: trans@kuhp.kyoto-u.ac.jp