

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-42
研究課題名 心房細動アブレーションによる洞調律維持の運動耐容能における有効性に関する研究
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学病院 循環器内科 福田 浩二
研究期間 西暦 2016 年 4 月（倫理委員会承認後）～2021 年 3 月
対象材料
<input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ）
■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート ■その他（心電図、心肺運動負荷試験などの検査所見）
対象材料の採取期間：西暦 2013 年 1 月～西暦 2021 年 2 月
対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 150 名の心房細動患に罹患した患者様のデータを対象とします。
研究の目的、意義
心房細動は、脈が不規則となり心不全や脳梗塞などのリスクとなる不整脈疾患ですが、その治療について洞調律維持もしくは脈拍調整のどちらが予後を改善するかは未だ明らかになっておらず、今後更なる検討が必要な状況です。また、心房細動に対する洞調律維持が、心疾患の予後と関連するといわれる心肺運動負荷試験において有効かどうか未だ不明です。そこで今回、心房細動アブレーションの患者様に関する研究を実施することになりました。心房細動に対する洞調律維持の治療効果に関して新たな発見が得られる可能性があります。本研究は東北大学大学院医学系研究科長の許可を受けて実施されます。
実施方法
本研究では心房細動の患者さんの通常臨床にて施行される、また施行された検査・治療（心電図、心臓超音波検査、心肺運動負荷試験、カテーテルアブレーションなど）内容、患者様の臨床的情報（症状、家族歴の有無など）とその後の患者様の経過を検討させていただき、心房細動に対する洞調律維持の新たな治療的側面を明らかにしていくことを目的とします。このため過去に当院で治療を行われた方の患者様の診療記録から得られたデータを研究のために使用させていただくことがあります。研究に協力いただいた方の個人が特定されるような情報は個人情報管理者により厳重に保護され、外部に出されることはありません。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法
ご希望の際には、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧可能です。 ご相談、ご質問などがある場合は下記窓口までお問い合わせ下さい。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

連絡先 〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学医学部 循環器内科

TEL : 022-717-7728 (外来)、022-717-7153 (医局)

研究責任医師 福田 浩二