

作成日 2023年11月23日
(最終更新日 2024年2月5日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2023-1-1010

課題名 : カテーテルアブレーションに関する有効性と予後に関する疫学研究

1. 研究の対象

2005年4月以降に、当院で心臓電気生理検査およびカテーテルアブレーション治療を施行した患者さん、ならびにカテーテルアブレーションの適応外あるいは希望せずとして不整脈に対して薬物治療を選択した患者さん（これまでに治療された患者さん、今後治療予定の患者さんを含みます）

2. 研究期間

研究期間 : 2024年2月（研究実施許可日）～2028年11月
（登録期間 : ～2028年11月、追跡については、2033年11月まで追跡を行う予定のため、後日変更申請にて研究期間を延長する見込みがあります）

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2024年3月1日

提供開始予定日 : 該当なし。

4. 研究目的

本研究では、当院で心臓電気生理検査 (EPS) およびカテーテルアブレーション (CA) 治療を施行した患者さんもしくは不整脈に対して薬物治療を選択した患者さんについて、臨床的特徴 (病歴、非侵襲的検査など) と ESP/CA の所見、治療有効性およびその後の経過の関連について研究することを目的としています。

5. 研究方法

本研究では、通常保険診療下で得られたデータを利用させていただきます。データベースは匿名化いたします。検査項目については、通常診療で得たデータを利用させていただきます。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

調査項目は下記です。

1) 患者さんの年齢 (生年月日)、性別、身長、体重、現在や過去の病歴、家族歴、生活

歴、心臓疾患の有無や詳細、内服薬の内容および服用期間、合併症の有無と疾患名など。

2) 検査項目：血液検査結果、画像検査結果、心臓電気生理/カテーテルアブレーション時の検査/治療内容など。

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし。

8. 研究組織

「本学単独研究」

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

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ください。

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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学循環器内科学 中野 誠
住所：仙台市星陵町 1-1 東北大学医学部 2 号館 5 階
連絡先：TEL 022-717-7153 FAX 022-717-7156

当院の研究責任者：東北大学循環器内科学 中野 誠

◆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情報公開室受付窓口へ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。

- 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