

## 臨床データ利用のお願い

豊田厚生病院では、以下の研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報を研究目的に利用されることを希望されない場合など、お問い合わせがありましたら以下の問い合わせ先にご連絡ください。

**研究課題名：**日本におけるクライオバルーンアブレーションの安全性の検討

### 1. 研究の対象

心房細動の患者さんで平成 26 年 7 月から研究終了期間（西暦 2020 年 3 月 31 日）までの間に、クライオバルーンアブレーションによる治療を受けた方。

### 2. 研究の目的・意義

日本に導入されその有用性から広く使用されているクライオバルーンアブレーションの日本における安全性を検討することが目的です。単施設では遭遇しないまれな合併症を含めて、多施設で情報を収集・解析することによってその頻度や要因を検討し、さらに合併症を減らす方法を探索し、治療の安全性向上に貢献したいと考えています。

### 3. 研究方法

研究対象者の下記基本情報、および合併症のデータを収集します。多施設のデータを統合することで個々の合併症の日本における発症頻度、合併症に関わる要因を検討します。

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療の過程で取得された年齢、性別、身長、体重、既往歴、心房細動タイプ、基礎心疾患、採血結果（クレアチニンなど）、心エコー図所見（左房径・左室駆出率）、画像所見により肺動脈奇形（共通管・その他）、手技に関する情報、治療後 1 ヶ月以内の合併症の発生状況とその経過。

### 5. 外部への試料・情報の提供

当院の情報を含め全施設のデータは福井大学医学部付属病院循環器内科で集約されます。多施設からのデータの提供は個人が特定されないように ID 化したうえで、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。

研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

## 5. 研究組織・研究分担者

大垣市民病院	森島 逸郎
岡山ハートクリニック	山地 博介
群馬県立循環器病センター	内藤 滋人
神戸市立中央市民病院	小堀 敦
国立循環器病センター	草野 研吾
仙台厚生病院	箴井 宣任
仙台市立病院	八木 哲夫
千葉大学	小林 欣夫
土浦協同病院	蜂谷 仁
豊田厚生病院	金子 鎮二
彦根市立病院	綿貫 正人
福井大学	尋田 浩
福井県立医科大学	金城 貴士
福山循環器病院	平松 茂樹
船橋医療センター	稲垣 雅行
山形大学	有本 貴範
横須賀共済病院	高橋 淳
和歌山医療センター	花澤 康司

## 6. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

施設研究責任者：豊田厚生病院 循環器内科 金子 鎮二

〒470-0396

豊田市浄水町伊保原 500-1

電話：0565-43-5000（代表）

研究代表者：福井大学医学部附属病院循環器内科 尋田 浩