

心房細動カテーテル治療の多施設レジストリー(MAIKO registry)

に関する研究

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

1. 研究の対象

2019年1月より2024年12月までに当院で心房細動に対する経皮的カテーテル心筋焼灼術を受けられた方/受けられる方

2. 研究目的・方法

【研究目的】

本研究によって、現在の心房細動アブレーションの治療成績、合併症、周術期管理の現状、それらに關与する背景因子が明らかになることを目的とします。

【研究方法】

登録時、心房細動アブレーション後、3か月目、6か月目、12か月目、1年目、その後1年ごとに最長5年まで、下記の臨床情報を診療録より取得します。

追跡調査は可能な限り外来受診によって行いますが、止むを得ない場合は電話調査をいたします。

【研究期間】 当院倫理委員会承認後～2028年12月

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

施設名、登録日、患者登録番号、患者イニシャル、担当医師氏名、患者背景（年齢、性別、身長、体重、血圧等）、病歴情報、心房細動アブレーション情報、治療成績、合併症、周術期管理に関する情報、血液検査結果、心電図検査結果、超音波検査結果、QOL等評価結果、退院時内服薬情報 等

5. 外部への情報の提供

他施設へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

6. 研究組織

研究実施機関及び各機関の研究責任者

三菱京都病院 川治 徹真

市立四日市病院 水谷 吉晶

仙台厚生病院 箴井 宣任

7. 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以下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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：各参加機関で設定

担当者・研究代表者：三菱京都病院 心臓内科・川治徹真（研究責任者）

住所：〒615-8087 京都府京都市西京区桂御所町1番地

電話：075-392-7952

(2019年10月1日作成)