

当院で経皮的カテーテル心筋焼灼術
(カテーテルアブレーション) を受けられた患者さまへ

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・長期成績に関する登録研究 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ことがあります。不整脈は大きく徐脈と頻脈に分けられ、徐脈に対してはペースメーカー治療の対象となります。頻脈に対しては、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、当院では2015年より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通常診療として行うようになり、年間100例強のアブレーション治療をコンスタントに行っております。

2.この臨床研究の目的

カテーテルアブレーションを受ける患者さんの背景や併存疾患・治療状況、アブレーション手術の手術記録、術後の再発の有無などのデータ解析し、カテーテルアブレーションの実態調査・再発のリスク因子を明らかにすることを目的とします。

3.この臨床研究の方法

2015年4月1日から2028年3月31日までに、当院において頻脈性不整脈に対してカテーテルアブレーションをうけて頂いた患者さんのデータを集めて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、当院においてカテーテルアブレーションを受ける患者さん全員が対象となりますので、データ登録させていただきます。データについては匿名化を行い個人情報に配慮しますが、参加拒否の方については別途申告を頂ければ情報は登録いたしません。研究実施期間は、倫理委員会承認日から2029年3月31日です。

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、今のあなたの病気の状態からみた標準的な検査を行い、あ

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、病気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、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。しかし、あなたが参加されることで得られたこの臨床研究の結果は、今後の治療成績向上のために必ず役立ちます。

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し、秘密保護に十分配慮させていただきます。

6.個人情報は守られます

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.相談窓口・お問い合わせ、参加拒否の申出先

あなたがこの試験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、担当医師または循環器内科医師までご相談下さい。また、参加拒否の申出先も下記となります。

京都医療センター 循環器内科 担当医師 吉澤 尚志
電話 075-641-9161(代表) (内線 8367)