【情報公開文書】

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、対象となる患者さん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．研究課題名

心房細動患者の対するアブレーション治療後の抗凝固療法中止の是非を検討する多施設研究
(STOP-OAC study)

２．倫理審査と許可

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、各研究機関の長の許可を得て実施するものです。

３．研究の対象

2019 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日に京都大学医学部附属病院循環器内科および共同研究機関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/受けられる方で脳梗塞リスクが高い方(CHADS2 リスク 2 点以上)

４．研究目的・方法

【研究目的】

本研究によって、心房細動患者におけるアブレーション治療後の抗凝固療法（脳梗塞予防薬）中止の是非、またはリスク層別化による中止基準等明らかにす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】各研究機関の長の実施許可日から 2030 年 12 月 31 日

５．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、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さん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ませんので、「１１．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んに不利益が生じることはありません。

６．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

７．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。個人を特定できる情報を削除し研究用 ID を付与して使用します。一覧表は、各機関で保管・管理します。研究全体の個人情報管理者は研究責任者(京都大学医学部附属病院　循環器内科　特定病院助教　西脇修司)が担います。

８．研究資金・利益相反

本研究は、循環器内科不整脈研究奨学金により実施します。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規定に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

９．利用または提供を開始する予定日

各研究機関の長の実施許可日以降に利用を開始します。

１０．研究組織

研究責任者：京都大学医学部附属病院　循環器内科　特定病院助教　西脇修司
共同研究機関：大阪府済生会野江病院　循環器内科　安　珍守
三菱京都病院　心臓内科　川治　徹真
神戸市立医療センター中央市民病院　循環器内科　小堀　敦志、佐々木　康博
大津赤十字病院　循環器内科　貝谷　和昭
大阪赤十字病院　循環器内科　大西　尚昭
兵庫県立尼崎総合医療センター　循環器内科　鯨　和人
京都医療センター　循環器内科　吉澤　尚志
天理よろず相談所病院　循環器内科　山上　新太郎、田中　滉斗

１１．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。

1)　研究課題ごとの相談窓口
担当者：
住所：〒
電話：

2)　京都大学の相談等窓口
京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口