作成日　2025.6.11. version 4

情報公開文書

1.　研究の名称

心房細動患者に対する 2 回目のカテーテルアブレーションの治療状況を検討する多施設研究
(KPAF 2nd-CA registry)

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、研究機関の長の許可を受けて実施しています。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。

3.　研究機関の名称・研究責任者の氏名

1)　研究代表者
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

2)　分担研究者
京都大学医学部附属病院　循環器内科　医員　井上　智之

3)　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（研究責任者）、佐々木　康博
大津赤十字病院　循環器内科　貝谷　和昭（研究責任者）末永　明啓
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（研究責任者）、田中　滉斗

4.　研究の目的・意義

【研究目的】
本研究によって、心房細動に対する 2 回目カテーテルアブレーションの治療成績、合併症、周術期管理の現状、それらに関与する背景因子を明らかにすることを目的とします。
【意義】
現在の心房細動アブレーション 2nd session の治療成績、合併症、周術期管理の現状、それらに関与する背景因子が明らかになり、今後のより良い治療に繋がることが有意義であると考えられます。

5.　研究実施期間

各研究機関の長の実施許可日から 2030 年 12 月 31 日

6.　対象となる試料・情報の取得期間

2021 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 2 回目の経皮的カテーテル心筋焼灼術を受けられた患者さん

7.　試料・情報の利用目的・利用方法

【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。

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。一覧表は、当院の個人情報管理者が保管・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.　利用または提供する試料・情報の項目

施設名、登録日、患者登録番号、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

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. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

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
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
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

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

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

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13.　他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

1)　研究資金の種類および提供者

循環器内科不整脈研究奨学金を使用します。

2)　提供者と研究者との関係

臨床研究の関係者と研究資金拠出者との間において、本臨床研究の実施もしくは成果に影響する利益相反はなく、資金提供者の研究の企画、運営、解析、論文執筆に対する関与はありません。

3)　利益相反

利益相反について、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程に従い、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。

15. 研究対象者等からの相談への対応

1)　研究課題ごとの相談窓口

担当者：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
住所：〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54
電話：075-751-3111

2)　京都大学における相談等窓口

京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口
電話：075-751-4748
メール：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp