

## 情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 高齢者心房細動患者に対するカテーテルアブレーション治療の治療方法選択および有効性・安全性の評価

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 荻野和功

[研究責任者] 宮島佳祐（循環器科・医師）

[研究の概要]

■ 目的・方法（研究期間も含む）

研究期間：実施承認後～2025年3月31日

目的:心房細動に対するカテーテルアブレーション治療が行われるようになってから20年以上が経ちますが、その間にさまざまな治療器具や安全性を担保するシステムも進化し、現在多くの患者さんに行われ、以前には行っていなかった80歳以上のご高齢の患者さんにも治療されるようになってきました。ただご高齢の患者さんでは背景の疾病や活動状況から、治療方法をどのようにするかははっきりしていません。最近治療されているご高齢の患者さんに対し、どのような治療方法で手術が行われ、その結果として有効性と安全性の状況がどうかを明らかにすることを目的としています。

方法：通常診療の過程で集積されるカルテ情報を用いた後ろ向き観察研究

■ 対象となる患者さん

当院で心房細動と診断され、2019年1月～2022年7月までの期間に通常診療によりカテーテルアブレーションの治療を受けた患者さん

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：年齢、性別、既往歴、合併症、アレルギーの有無、家族歴、生活歴、服薬状況、身長、体重、血圧、脈拍、Clinical frailty scale (CFS:臨床虚弱尺度)、臨床検査結果（血液学的検査、生化学検査）、心電図、心エコー、心臓CT、カテーテルアブレーション治療内容、入院期間、再発の有無、再発確認日、再アブレーション有無、カテーテルアブレーションに伴う有害事象等

■ 外部への試料・情報の提供

データセンター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。共同研究機関に提供される情報に関し、匿名化した状態で送付されるため、個人を特定できる情報は提供されません。当院が管理する試料・情報・作成した対応表については

施錠された場所において適切に管理されます。

■ 研究組織

研究代表機関：浜松医科大学（研究代表者：内科学第三講座 成瀬代士久）

共同研究機関：浜松赤十字病院（循環器内科 竹内亮輔）

浜松医療センター（循環器内科 武藤真弘）

聖隷浜松病院（循環器科 杉浦亮）

聖隷三方原病院（循環器科 宮島佳祐）

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院

宮島佳祐、循環器科

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971