

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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、以下の問合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。

① 研究課題名	SATAKE・HotBalloon カテーテル使用症例に対する全国観察研究			
② 実施予定期間	2017年11月22日から2019年8月31日 なお、当院では倫理審査委員会承認後から実施します			
③ 対象患者	④の対象期間中に当院で心房細動に対してSATAKE・HotBalloonカテーテルによるアブレーション術を受けられた患者さん			
④ 対象期間	対象期間：2017年9月4日から2018年8月31日 追跡期間：1年間			
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院			
⑥ 対象診療科	循環器内科			
⑦ 研究責任者	氏名	吉賀 康裕	所属	循環器内科
⑧ 使用する情報等	1. あなたの年齢、性別、生年月、既往歴、お薬などの背景 2. アブレーション治療の方法と効果 効果については、アブレーション治療後、心房細動の原因となる異常な電気信号の発信源が切り離されているか確認することで評価します。 3. アブレーション治療後の経過、有害事象			
⑨ 研究の概要	<p>■研究の背景・目的</p> <p>現在、SATAKE・HotBalloonカテーテルが心房細動に対して保険適用され、日本におけるSATAKE・HotBalloonカテーテルによるアブレーション治療の使用現状、有効性および安全性に関する情報が不足しています。本研究を実施することにより、SATAKE・HotBalloonカテーテルによるアブレーション治療後の有効性および安全性を解析することが可能になり、SATAKE・HotBalloonカテーテルの有用性とその課題を全国レベルの大規模調査で明らかにすることが可能になります。</p> <p>■研究の方法</p> <p>本研究の対象となる患者さんは、当院でSATAKE・HotBalloonカテーテルによるアブレーション術を受けた患者さんです。通常の診療記録から得られる情報を登録し、解析させていただきます。研究にご参加頂いた場合にも通常の検査・治療以外には特別なことはありませんが、参加時（治療時）より、3ヶ月、6ヶ月、1年後に不整脈やその他の循環器疾患の状況等を確認する場合がございます。</p> <p>■情報の第三者への提供について</p>			

	<p>研究で得られた情報は匿名化を行い、研究事務局（ホットバルーン研究会）に電子的配信により送付され、研究のデータとして使用されます。</p> <p>■カルテ等の調査（監査）について</p> <p>患者さんの人権が守られながら適切に研究が実施されているかを確認するために、本研究の関係者（当院の関係者や監査担当者など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、それらの者には守秘義務が課せられており、あなたの個人情報明らかになることはありません。</p>			
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2018年 10月 24日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。</p> <p>詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。</p>			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	<p>結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。</p> <p>当院の情報の管理について責任を有する者 山口大学医学部附属病院 循環器内科 吉賀 康裕</p>			
⑭ 知的財産権	ホットバルーン研究会に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	<p>ホットバルーン研究会の研究費（東し株式会社からの研究資金）です。なお、当該研究で調査する機器に関連する企業から、寄付金の受け入れはありません。</p>			
⑯ 利益相反	ありません。			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 循環器内科 担当者：吉賀 康裕			
	電話	0836-22-2248	FAX	0836-22-2246

別添

研究組織

研究代表者：筑波大学医学医療系循環器内科学 青沼和隆

研究参加施設と研究責任者：ホットバルーン研究会 会員所属病院 約40機関

ホットバルーン研究会ホームページ

(<http://jshbc.umin.jp/index.html>)

開発業務受託機関、監査実施機関

メビックス株式会社