

研究の実施に関する情報公開文書

本研究は、倫理審査委員会の審査を受け、鹿児島医療センター院長の承認を得て行っているものです。研究趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

1. 研究の概要

研究課題名	肺静脈隔離術と modified BOX 隔離術の心房細動再発の比較検討
研究期間	研究実施許可日 2025 年 7 月 4 日 ～ 2027 年 12 月 31 日
目標数	400 例

2. 研究の対象

2021 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日に当院で心房細動アブレーションを受けられた方

3. 研究の背景・目的・方法について

心房細動アブレーションに対する心房細動の引き金（トリガー）を抑える肺静脈隔離術の有効性は広く知られていますが、肺静脈隔離術に加えて左房後壁隔離を行う BOX 隔離術の有効性についてはまだ十分に解明されていません。この研究では、肺静脈隔離術と BOX 隔離術との心房細動アブレーション後の洞調律維持との関連を比較検討することを目的としています。当院で心房細動アブレーションを受けられた患者さんのアブレーション前後のデータを使い、必要なデータをとりまとめ、解析を行います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では診療の際に得た以下の試料・情報を使用します。

試料：無

情報：年齢、性別、CT画像、血液・尿検査データ、病歴、副作用等の発生状況 等

利用開始予定日：研究実施許可日

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された情報は、鹿児島医療センターにおいて個人が特定できない様に加工を行い、学会や医学雑誌等に発表されることがあります。

6. 個人情報の保護について

この研究に利用される試料や診療情報などの研究データは、個人を特定できない形式に記号化した番号により研究責任者（又は研究責任者に指名された者）によって管理されますので、あなたの個人情報が研究組織外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

(1) 鹿児島医療センターにおける研究実施体制

研究責任者 不整脈治療科 医長 二宮雄一

研究分担者 不整脈治療科 部長 塗木徳人

〃 医長 蔡榮鴻

循環器内科 医師 寺園逸正

〃 医師 隈元健吾

〃 医師 向井麟太郎

〃 医師 福宿愛

〃 医師 有村俊博

〃 医長 今村春一

〃 医長 福永研吾

〃 部長 茶園秀人

〃 部長 高崎州亜

〃 部長 片岡哲郎

〃 主任部長 藺田正浩

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究は当院の運営費を用いて行われます。また、研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はなく、当院規定に基づく利益相反委員会での審査と承認を得ています。

9. 研究への情報利用の拒否・停止について

試料・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、研究対象としませんので、下記の問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取消すことは困難な場合もありますのでご了承ください。

10. 研究に関する窓口

この研究に関するご質問等がありましたら下記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できますのでお申し出下さい。

(研究責任者)

鹿児島医療センター 不整脈治療科 二宮雄一

鹿児島市城山町8番1号

TEL 099-223-1151 FAX 099-226-9246