

研究の実施に関する情報公開

平成 30 年 4 月 13 日

鹿児島医療センターでは、倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施いたします。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

SATAKE・HotBalloon カテーテル使用症例に対する全国観察研究

1. 研究の対象

2017 年 9 月 4 日から登録期間終了（2018 年 5 月 31 日）までに当センターで SATAKE・HotBalloon カテーテルによるアブレーション術を受けた方

2. 研究目的・方法・期間

①目的：

現在、SATAKE・HotBalloon カテーテルが保険適用され、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エビデンスが不足しています。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。

②研究の方法：

本研究の対象となる患者さんは、当センターで 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、解析させて頂きます。研究への参加に承諾を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。なお観察期間内に当センターへ通院されなくなった場合には、手紙または電話でその後の経過についておたずねする場合があります。

③研究期間：

2018 年 4 月 13 日～2019 年 5 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 情報：
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
 3. アブレーション治療 後の経過、有害事象

4. 外部への試料・情報の提供

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。

対応表は、当センターの管理課長が保管・管理します。

また、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（当センターの関係者や研究代表責任医師が指名した者など）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、

あなたの個人情報が明らかになることはありません。

5. 研究組織（複数施設研究の場合記入）

筑波大学 青沼 和隆 ほか、全国約 40 施設（ホームページで公開）

6. 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出来ますのでお申出下さい。

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ませんので、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

鹿児島市城山町 8 番 1 号 鹿児島医療センター

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

研究責任者： 循環器内科 塗木 徳人