

＜患者様へのお知らせとお願い＞

(Ver.1.0 令和5年6月20日作成)

当院では、心房細動クライオアブレーションの改善を目的とした臨床研究を実施しています。このため受診された患者様に調査・研究へのご協力をお願い申し上げます。

- ◇ 研究課題名：Boston Scientific 社製クライオアブレーションシステムの臨床評価
(受付番号：2023003)
- ◇ 研究期間 2022年10月21日～2023年4月7日
- ◇ 目的：心房細動治療に使用される肺静脈クライオアブレーションの新たなシステムの臨床効果を評価する。
- ◇ 対象：医仁会武田総合病院で心房細動アブレーションを施行予定で、肺静脈クライオアブレーションの適応となる患者を対象とする。
- ◇ 方法：Boston Scientific 社製クライオバルーンシステム POLARx Cryoablation system を用いて肺静脈アブレーションを施行し、肺静脈隔離の成功率や、合併症を検討。可能な症例で3次元マッピングによる焼灼範囲の評価を実施。
- ◇ 使用する診療情報：通常診療での検査結果や臨床経過など。本研究のため新たに追加取得する診療情報はありません。
- ◇ 情報を共有する範囲：共同研究機関名：京都府立医科大学循環器内科
- ◇ 倫理委員会の承認について 承認済み
承認年月日：令和5年6月12日
- ◇ 予想される研究の効果と副作用：心房細動のクライオアブレーションの進歩に貢献できる診療情報の得られることが期待される。本研究は診療のために実施された検査の結果を二次利用する観察研究であるため、有害事象は発生しないと考えられる。
- ◇ 人権、プライバシーの保護：本研究のため、診療方針が変更されることはなく、匿名化によりプライバシーも保護されます。
- ◇ 患者様への費用負担について：特にご負担はありません。
- ◇ 学術発表の予定：個人を特定できる情報は完全に保護され公表されないようにした上で不整脈関連の専門学会や医学専門誌に発表する予定です。
- ◇ 知的財産権の帰属：当院に帰属します。
- ◇ 収集した情報の将来の二次利用の有無：匿名化した状態で二次利用の可能性があります。
- ◇ 研究参加の辞退・同意撤回について：本研究への参加を希望されない方は、辞退もしくは同意撤回ができます。同意されなくても治療上の不利益を生じることは一切ありません。
- ◇ 研究実施の資金・利益相反：本研究のため特に資金提供を受けることはありません。
- ◇ 利益相反は別紙記載のとおりです。

課題番号：2023003

オプトアウト文書

- ◇ 研究組織：医仁会武田総合病院不整脈科 および 京都府立医科大学循環器内科
研究責任者 氏名・所属 池口 滋
医仁会武田総合病院不整脈科

尚、この研究への参加を希望されない場合やご質問がある場合は、下記担当医までご連絡ください。

問い合わせ先

研究責任者

医仁会武田総合病院 不整脈科

氏名 池口 滋

電話： 075-572-6331