

当院で経皮的カテーテル心筋焼灼術

(カテーテルアブレーション)を受けられた患者さまへ

「初回心房細動に対するバルーンアブレーション登録研究 Balloon Ablation REgistry in Associates of Kyoto University for Atrial Fibrillation BREAK-AF」について

1.あなたの病気について

健康なかたの脈拍というものは、本来あまり自覚されるものではありません。しかし、生理的な範囲をこえて脈が早くなったり遅くなったりすると動悸やふらつき、時には胸部圧迫感として感じる場合があります。不整脈は大きく徐脈と頻脈に分けられ、徐脈に対してはペースメーカー治療の対象となります。頻脈に対しては、これまで内服加療しかありませんでしたが、最近ではカテーテル治療が可能になりました。当院では2004年に頻脈性不整脈に対するカテーテルアブレーション治療を開始しており、以降徐々に年間症例数が増加しており、今では日本の中でもトップクラスの症例数をほこっています。2014年にクライオバルーンというバルーンによるアブレーションが本邦で使用可能になって以降、ホットバルーン・レーザーバルーンとアブレーション治療においてバルーン治療が選択される機会が増えてきました。

2.この臨床研究の目的

この臨床研究は、不整脈カテーテルアブレーションの中でも最近使用可能になったバルーンを用いたアブレーションの成績を評価し、今後のさらなる治療成績向上を目指すことを目的としています。

3.この臨床研究の方法

2014年7月1日から2025年12月31日までに、当院において頻脈性不整脈に対してバルーンカテーテルによるアブレーションをうけて頂いた患者さんのデータを集めてデータベースを作成します。この臨床研究では「参加条件」がありませんので、当院においてカテーテルアブレーションを受ける患者さんみなさんに参加のご協力をお願いし、同意を得られた患者さんのみ、この臨床研究に参加していただきます。研究実施期間は、倫理委員会承認日から2029年3月31日です。バルーンアブレーション

ョン自体が最近使用可能となった治療であり、その成績を他の施設比較するために患者さんのデータは匿名化した上で京都大学関連施設の他病院で同様の手術を受けられた方とデータの共有を行います。

4.この臨床研究の種類

今回ご説明する研究は「観察研究」と呼ばれているものです。これは、新しい治療法を試す研究ではなく、標準的と考えられている検査・治療を行い、その結果を「観察」させていただくものです。つまり、今のあなたの病気の状態からみた標準的な検査を行い、あなたの身体所見や検査結果などをデータとして集めさせていただきます。これらのデータを分析することにより、病気の原因の解明やよりよい治療方法の開発に役立てようとするものです。従って、通常の検査・治療を行いながら、あなたのデータを利用させていただくことが、今回の臨床研究でお願いすることです。本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究期間の長の許可を得て実施するものです。また、共同研究機関においても同様に、各機関の倫理審査を受け、研究機関の長の許可を得ています。

5.患者さんにもたらされる利益および不利益

1)期待される利益

この臨床研究は、カルテデータを用いた観察研究です。本臨床研究に同意されても、同意されなくても治療方針は変わりません。しかし、あなたが参加されることで得られたこの臨床研究の結果は、今後の治療成績向上のために必ず役立ちます。

2)起こる可能性のある不利益

集めたあなたの個人情報には匿名化を行い、秘密保護に十分配慮させていただきます。

6.個人情報は守られます

この臨床研究に参加されることにより、あなたのお名前や身元などが明らかになるようなことはありません。また、医療関係者はあなたの秘密を守ることを法律で義務づけられていますし、当院のきまりに基づき個人情報保護法に沿って皆様の情報を取り扱いますので、プライバシーが外部に漏れることもありません。また、この臨床研究の結果は関連する分野の学術雑誌に論文として公表する予定です。公表する結果は

統計的な処理が行われて個人が特定されることがないものだけとし、あなたの個人情報は一切公表しません。

7.研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院 循環器内科 静田聡

神戸市立医療センター中央市民病院 循環器内科 古川裕

小倉記念病院 循環器内科 安藤献児

京都医療センター 循環器内科 吉澤尚志

8.研究資金・利益相反

本研究は、不整脈奨学寄付金を使用して実施します。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

9.相談窓口・お問い合わせ

あなたがこの試験について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく下記、担当医師または循環器内科医師までご相談下さい。

臨床研究代表者 京都大学附属病院循環器内科
静田聡

TEL: 075-751 4255 FAX: 075-751-3299

junkan@ml.kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都大学医学部附属病院 相談支援センター
(Tel)075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp