

臨床研究「心室性不整脈の心電図・電気生理学的検討：後ろ向き研究」について

筑波大学附属病院循環器内科では、標題の臨床研究を実施しています。

本研究の概要は以下のとおりです。

1. 研究の目的

不整脈は脈が不規則となり、心不全や脳梗塞などのリスクとなる疾患ですが、その検査・治療法は近年目覚ましい発展を遂げており循環器治療の中で確立された標準化した検査・治療手段となっています。

高齢化社会の進む日本では、不整脈患者は増加の一途をたどっており、今後、重大かつ深刻な医療・社会問題となることが予想されます。このため不整脈患者さんの、診療の治療実態の把握、検査・治療成績を明らかにすることは大変重要です。現在、当院における不整脈治療・検査の年間施行症例数や治療成績を行っております。また治療成績の向上にむけた新たな治療戦略の確立を目指します。

2. 研究対象者

心室性不整脈を有する患者さんで、2010年4月1日から2021年3月31日に当院でカテーテルアブレーションを含めた不整脈治療を受けた方。

3. 研究期間：倫理審査委員会承認後から、2025年3月31日まで

4. 研究方法

後ろ向き研究。診療録に基づいて、患者さんのご病状、検査・治療内容、合併症の有無、予後などの情報について収集・解析が行われます。この調査に参加していただくことで、患者さんに負担いただくことは、基本的にはございません。

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

5. 試料・情報の項目

過去の診療記録から下記の項目を調査します。

個人情報適切に取り扱わせて頂きます。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査所見（血液・尿検査、画像検査、心電図、心エコー検査など）、投薬、治療内容、治療経過。

6. 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学 循環器内科 不整脈循環器学 教授 家田 真樹

7. 主導および共同研究組織

主導研究機関： 福井大学 循環器内科

共同研究機関： 筑波大学附属病院 循環器内科

8. 研究責任者

福井大学医学部附属病院 循環器内科 教授 多田 浩

筑波大学 附属病院 教授 家田 真樹

9. 主導研究機関への資料・情報の提供

主導研究機関への情報提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で匿名化した後に電子的配信で行います。対応表は、共同研究機関内で保管・管理されます。なお、本研究は情報の提供のみであり、資料の提供はありません。

10. 本研究への参加を希望なされない場合

患者さんやご家族が本研究への参加を希望なされない場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。ただし、既に研究結果が公表済である場合など、ご希望に添えない場合があることをご了承ください。

11. 利益相反について

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを筑波大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

12. 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院 循環器内科

住所：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：循環器内科 担当 五十嵐 都

電話・FAX：029-853-3143（循環器内科医局，平日 9 時～17 時にご連絡ください）