

SATAKE・HotBalloon カテーテル使用症例に対する全国観察研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科では、現在、心房細動の患者さんを対象として、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について観察する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 31 年 5 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

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。

3. 研究の対象者について

九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科において平成 29 年 9 月 4 日から登録期間終了（平成 30 年 5 月 31 日）までに当院で SATAKE・HotBalloon カテーテルによるアブレーション術を受けられた方 5 名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得し、登録、解析させていただきます。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院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。

取得した情報を分析し、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。

〔取得する情報〕

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

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。他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

共同研究機関の研究対象者の情報についても、電子的配信にて収集し、詳しい解析を行う予定です。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表は、筆記による原簿として、九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科内に鍵をかけて厳重に保管します。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 教授 赤司 浩一の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者のカルテの情報を研究事務局（ホットバルーン研究会）へ電子的配信により送付する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

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（当院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。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科内において同分野教授・赤司 浩一の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科
(分野名等)

研究責任者 九州大学病院 免疫・膠原病・感染症内科 助教 深田 光敬

研究分担者 九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 医員 入江 圭

共同研究施設 施設名 / 研究責任者の職名・氏名 役割
筑波大学医学医療系循環器内科学 教授 青沼和隆 情報の収集
他、約 40 施設

業務委託先 企業名等：メビックス株式会社
所在地：東京都港区赤坂 1-11-44

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院 免疫・膠原病・感染症内科 助教 深田 光敬
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5235 〔FAX〕 092-642-5247
メールアドレス：lnaijun@intmed1.med.kyushu-u.ac.jp