「先天性心疾患合併症例に対するカテーテルアブレーションの実態調査」に関するお 知らせ

このたび、電子カルテ情報を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、【埼玉医科大学国際医療センター臨床研究 IRB】の承認を得て、病院長による許可のもと 行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2007年4月1日~2025年6月30日の期間に、先天性心疾患合併の不整脈に対してカテーテルアブレーションを施行した症例を対象としています。

2. 研究の目的

近年先天性心疾患の治療成績は向上しており、長期生存が可能となっています。一方で術後遠隔期には不整脈発作が問題となっており、それに対しての根治療法であるカテーテルアブレーションが広く施行されています。しかしながら、本邦全体での治療成績に関しては不明であり実態調整が必要とされており、本研究を通して先天性心疾患に合併した不整脈に対して実施されたカテーテルアブレーション治療の実態を明らかにすることを目的としています。

3. 研究期間

病院長の許可後~2027年3月31日

4. 利用または提供の開始予定日

研究実施許可後から約1ヶ月程度

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

電子カルテ上の情報を用いて臨床データ(患者背景(性別、年齢、CHDの診断名と手術時期、 既往歴)など)とカテーテルアブレーション(使用機器など)

に関する情報を使用いたします。この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大国際医療 センターにおいて、研究代表者である森仁が、個人が特定できないように加工した上で管理い たします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

先天性心疾患合併の不整脈に対してカテーテルアブレーションを施行した患者さんの 診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者(研究実施機関)

- ・埼玉医科大学国際医療センター 心臓内科 森 仁(研究代表者)
- ・大阪市立総合医療センター 小児不整脈科 鈴木嗣敏
- ・静岡県立こども病院 循環器科・不整脈内科 芳本潤
- •東京女子医科大学 循環器内科 樋口諭
- ·聖隷浜松病院 成人先天性心疾患科 宮﨑文
- · 千葉市立海浜病院 成人先天性心疾患診療部 立野滋
- ・千葉県循環器病センター 循環器科 平沼泰典
- ・国立循環器病研究センター 小児循環器内科 加藤 愛章
- ・大阪母子医療センター 循環器内科 青木寿明
- 岡山大学 循環器内科 西井伸洋

4. 試料・情報の管理責任者

<提供元機関>

- ・大阪市立総合医療センター 小児不整脈科 鈴木嗣敏
- ・静岡県立こども病院 循環器科・不整脈内科 芳本潤
- 東京女子医科大学 循環器内科 樋口諭
- ·聖隷浜松病院 成人先天性心疾患科 宮﨑文
- 千葉市立海浜病院 成人先天性心疾患診療部 立野滋
- ・千葉県循環器病センター 循環器科 平沼泰典
- ・国立循環器病研究センター 小児循環器内科 加藤 愛章
- ・大阪母子医療センター 循環器内科 青木寿明
- ·岡山大学 循環器内科 西井伸洋

<提供先機関>

埼玉医科大学国際医療センター 病院長 佐伯 俊昭

5. 試料・情報の提供方法等について

得られた診療情報に関してパスワードをかけた電子ファイルを、メールで送信します。

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃

棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学国際医療センター 心臓内科 (担当者氏名) 森仁

住所: 〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

電話:042-984-4111 (土日祝日を除く8:30~17:30)

○研究課題名:先天性心疾患合併症例に対するカテーテルアブレーションの実態調査

〇研究代表者:埼玉医科大学国際医療センター 心臓内科 (担当者氏名) 森仁