

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

東京医科歯科大学病院循環器内科では、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

東京医科歯科大学病院 循環器内科

【研究課題名】

心室性不整脈アブレーションにおける2本の電極カテーテルによる冠状静脈同時マッピングの有用性の検討

【研究期間】

倫理審査委員会承認日～2027年3月31日

【研究の意義・目的】

不整脈の治療方法として心室性不整脈に対するカテーテルアブレーション治療の有用性は確立されています。しかし、左室流出路起源の心室性不整脈は、その不整脈起源が組織の深い部位であることも多く、治療が難しい患者さんを多く認めます。本研究は、左室流出路起源の心室性不整脈治療において、複数のカテーテルを用いて冠状静脈のマッピングをすることの妥当性を検討することが目的です。多施設で情報を収集・解析することによって、その不整脈の起源をより正確に同定することで、治療効果の向上に貢献したいと考えています。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

東京医科歯科大学、およびその共同研究機関(下記)にて 2024 年 1 月以降に左室・心外膜起源が疑われる流出路起源心室性不整脈に対してカテーテルアブレーションによる治療を受けた方。

2. 研究に用いる試料・情報

診療・治療の過程で取得された年齢、性別、身長、体重、既往歴、基礎心疾患、検査結果(血液検査、心電図検査、心エコー検査、画像検査など)、手技に関する情報(治療内容、合併症など)、治療後経過(再発の有無、内服薬、併発疾患など)、画像所見(術中シネ画像、EP レコーディングシステム情報、三次元マッピングシステム情報)。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

東京医科歯科大学、および共同研究機関からデータを収集します。症例データの収集は、個人が特定されないように ID 化したうえで行います。収集されたデータの解析は東京医科歯科大学および共同研究機関にて行われます。

【利益相反について】

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われなかったのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い、承認されています。

【研究組織】

1. 研究代表施設および研究責任者

研究責任者 東京医科歯科大学 笹野 哲郎

2. 共同研究機関およびその研究責任者

AOI 国際病院	平尾 見三
災害医療センター	佐々木 毅
さいたま赤十字病院	稲葉 理
土浦協同病院	蜂谷 仁
みなと赤十字病院	山内 康照
武蔵野赤十字病院	永田 恭敏
東海大学医学部附属病院	柳下敦彦

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。

○研究者連絡先

東京医科歯科大学病院

循環器内科・寄附講座准教授・宮崎晋介

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5231(対応可能時間帯: 平日 9:00~17:00)

東海大学医学部附属病院

循環器内科・准教授・柳下敦彦

〒259-1193 神奈川県伊勢原下糟屋 143

0463-93-1211(対応可能時間帯: 平日 9:00~17:00)

○苦情窓口

東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096(対応可能時間帯: 平日 9:00~17:00)

東海大学医学部附属病院

循環器内科・准教授・柳下敦彦

〒259-1193 神奈川県伊勢原下糟屋 143

0463-93-1211(対応可能時間帯: 平日 9:00~17:00)