

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 2 月 14 日作成 第 1.0 版

研究課題名	心房細動による頻脈誘発性心筋症の発症に関連する臨床的因子の探索的研究
研究の対象	2016 年 4 月から 2022 年 12 月の間に心房細動と診断された患者さんで、横浜市立大学附属病院で心房細動に対するアブレーションを受け、心房細動時に左心機能が低下しており、アブレーション後に洞調律が保たれた後の 6 か月以降のフォローアップ期間において左室機能が正常範囲まで改善を認めた患者さんを対象とします。また治療を受けた年齢が 20 歳以上の方（ただし 2022/4 月以降は 18 歳以上）を対象とします。
研究の目的	心房細動に対するアブレーション治療はその有効性と安全性から広く普及しており、薬物治療よりも洞調律維持効果も高いことが知られています。一般的に心房細動を有する患者さんでは、左心機能が保たれていることが多いですが、心房細動を発症後に極端に心機能が悪化して心不全を発症する、頻脈誘発性心筋症の病態を示す方が一部存在します。心房細動に対するアブレーションで洞調律が維持されることにより、左心機能が正常化する症例を多く経験します。心房細動患者のうち、頻脈誘発性心筋症を呈する患者の臨床像については多くの報告がなく、頻脈誘発性心筋症を呈する症例の臨床的特徴を明らかにし、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集します。通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2028 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	診療録から以下の情報を収集します。これらは心房細動の精査・治療の際に必須検査として実施されたものを使用します。欠損データがある場合でも追加検査は行いません。 1) 背景情報：年齢、性別、BMI、喫煙歴、飲酒歴、既往歴 2) 術前の心不全入院歴、症状、心不全発症からアブレーションまでの期間など 3) バイタルサイン 4) 血液検査の結果：血液学的検査（白血球数、好中球数、リンパ球数...）、生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、 γ -GTP、BUN、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、随時血糖、HbA1c、TSH、fT3、fT4）、トロポニン値、凝固（PT-INR、aPTT、Dダイマー）、BNP 5) 画像検査：心電図、胸部レントゲン、心エコー 6) 治療内容：投与薬剤 7) 治療効果の判定結果：心房細動再発の有無 8) 転帰

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の授受	本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。
個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありません（ので、当院外の機関が個人を特定することはできません）。
試料・情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属病院 循環器内科 田口 有香
利益相反	本研究は、大学の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】横浜市立大学附属病院 循環器内科（研究責任者）田口 有香
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 循環器内科 （研究責任者）田口 有香</p> <p>電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045 - 787 - 3837</p>	