

研究課題名「頸動脈ドップラー超音波によるアブレーション中の微小栓子検出：多施設研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

本研究の対象者は、2022年4月1日から2024年3月27日までに名古屋大学医学部附属病院および市立四日市病院にて不整脈治療目的にカテーテルアブレーション治療を行い、名古屋大学医学部附属病院で先行研究（試験番号2021-0517及び2022-0004）に参加して術中に頸動脈超音波による微小栓子評価を受けた患者さん、および市立四日市病院で実施した研究（試験番号2023-34）に参加して術中に頸動脈超音波による微小栓子評価を受けた患者さんです。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：本研究の目的は、上記対象期間内に専用の頸動脈超音波機器でカテーテルアブレーション中に新たに発生した微小栓子の評価を受けた患者さんについて、多施設共同でカテーテルの種類や出力・エネルギーの違いについて後ろ向きに解析し、安全性について明らかにすることです。

研究方法：

対象となる患者さんについて、診療情報記録や収集した超音波データをもとに項目内容を収集します。（収集項目については、下記の3. 研究に用いる試料・情報の種類、に記載されているとおりです）

研究期間：実施承認日 ～（西暦）2027年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景、性別、年齢、身長、体重、不整脈の種類、カテーテル治療の内容、投薬の種類、基礎疾患の内容、合併症の有無、血液検査結果、画像診断、アブレーション治療内容、使用カテーテルや出力、エネルギーの違い、頸部超音波装置に記録された微小栓子のデータ等。

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関へのデータの提供は、すべての個人情報をご非識別化された状態で電子ファイルデータとして郵送し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対照表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究参加施設と研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学・教授・室原豊明
市立四日市病院 循環器内科 副部長 水谷吉晶

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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。

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お申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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しないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

本研究では、寄附講座教員（研究分担者：柴田 玲、柳澤 哲、スポンサー名：日本メドトロニック株式会社、および辻 幸臣、下條将史、スポンサー名：日本メドトロニック株式会社および、日本ライフライン株式会社、バイオトロニック株式会社、フクダ電子株式会社、スズケン株式会社）が参加するため利益相反状態にありますが、利益相反による不利益が研究対象者にもたらされることはありません。さらに本研究を遂行するにあたり、この寄附講座のスポンサーとの間で問題が生じることはありません。このスポンサーとの関係が、研究や分析結果に影響を及ぼすことはありません。研究結果の分析や公表などは、純粋に科学的な根拠と判断、あるいは公共の利益に基づいて行われ、医学研究の資金提供者・企業の恣意的な意図に影響されず、また影響を避けられないような契約を資金提供者などと締結しないよう遵守します。すべてのスポンサー会社は本研究の研究計画書等の立案、作成及びデータの統計解析を含む評価に一切介入していません。また、寄附講座所属以外の利益相反状態にない複数の研究者も含め実施されることにより、恣意的に同社に有利な研究結果へ導かれることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学大学院医学系研究科 先進循環器治療学寄附講座 柳澤 哲
住所：名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地
電話番号： 052-744-2147

研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学 室原豊明

研究代表者：

名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学 室原豊明