

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

《試料・情報の利用目的及び利用方法》	<b>●研究の名称</b> 高齢者心房細動患者に対するカテーテルアブレーション治療の治療方法選択および有効性・安全性の評価－フレイル、栄養指標による検討－
	<b>●研究の対象</b> 2018年1月1日～2022年7月31日に浜松医科大学医学部附属病院、浜松赤十字病院、浜松医療センター、聖隷浜松病院、聖隷三方原病院で心房細動に対しカテーテルアブレーション治療を受けられた80歳以上の方でフレイル・栄養の指標が収集されていた 152名
	<b>●研究の目的</b> 心房細動に対するカテーテルアブレーション治療が行われるようになってから20年以上が経ちますが、その間にさまざまな治療器具や安全性を担保するシステムも進化し、現在多くの患者さんに行われ、以前には行っていなかった80歳以上のご高齢の患者さんにも治療されるようになってきました。ただご高齢の患者さんでは背景の疾病や活動状況から、治療方法をどのようにするかははっきりしていません。最近治療されているご高齢の患者さんに対し、どのような治療方法で手術が行われ、その結果として有効性と安全性の状況がどうか、患者さんのフレイルの程度や栄養状態がどうなっており、それらの点が治療の有効性や安全性に影響を及ぼすのかを明らかにすることを目的としています。
	<b>●研究の期間</b> 研究機関の長による実施許可日から2025年3月まで
	<b>●利用又は提供を開始する予定日</b> 研究機関の長による実施許可日
	<b>●他の機関に提供する場合には、その方法</b>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	<p>データの提供は、記憶媒体（DVD）に保存し、郵送で行います。記憶媒体に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。特定の個人を照合するための情報は、各機関の研究責任者・研究分担者が保管・管理します。</p>
<p>《利用し、又は提供する試料・情報の項目》</p>	<p>●研究に使用する試料・情報 病歴、服薬状況、カテーテルアブレーション治療内容、合併症内容、心電図検査、心臓超音波検査、採血結果等</p>
<p>《利用する者の範囲》</p>	<p>●機関名および責任者名 浜松医科大学 内科学第三講座 成瀬 代士久 浜松赤十字病院 循環器内科 竹内 亮輔 浜松医療センター 循環器内科 武藤 真弘 聖隷浜松病院 循環器科 杉浦 亮 聖隷三方原病院 循環器科 宮島 佳祐</p>
<p>《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》</p>	<p>浜松医科大学 内科学第三講座 成瀬 代士久</p>
<p>《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）》</p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。</p>
<p>《資料の入手または閲覧》</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたのご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

「情報の開示」	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
「問い合わせ先」	※共同研究機関においては自機関の連絡先を記載し使用してください  〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学  部署名： 内科学第三講座  担当者： 成瀬 代士久  TEL： 053-435-2267  E-mail： ynaruse@hama-med.ac.jp