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 **(1)**

≪試料・情報 | ●研究の名称

び利用方法≫

の利用目的及一心房細動における機能的不整脈基質の評価

●研究の対象

2024 年~2025 年 4 月までの期間に、当院で心房細動(1) 週間以上持続)と診断され、カテーテルアブレーションの治療 (初回の肺静脈隔離術)を受けた患者 40名

●研究の目的

心房細動の標準的治療として拡大肺静脈隔離術が広く行われ ておりますが、1週間以上持続する持続性心房細動に対して 肺静脈隔離術に追加する標準的治療方法は未だ確立されてお りません。その原因は、心房細動の病態や心房筋の障害の程 度(不整脈基質)が、個々の症例で異なっているためと考え られます。このような不整脈基質の同定の試みは長年検討さ れてきましたが、近年では多極カテーテルとより精細な 3D マッピングシステムにより心房の「興奮伝播方向」や「速度」 といった新たな指標を評価できるようになりました。「興奮伝 播方向」や「速度」の評価方法について標準化されたものは なく、本研究では 3D マッピング時の心拍数やペーシング部 位による違いを検証し"潜在的"な機能的不整脈基質の同定 することを目的とします。

●研究の期間

研究機関の長による実施許可日から2027年3月まで

- ●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日
- ●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ試料・情報を提供しません。

目≫

≪利用し、又 ●研究に使用する試料・情報

は提供する試|情報:病歴、治療歴、年齢、性別、体格、服薬内容 など 料・情報の項 | 血液検査データ:腎機能指標、NT-proBNP など

画像検査データ:12誘導心電図所見・ホルター心電図所見、

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

| | 心エコー所見、心臓 CT 所見、アブレーション時のデータ など |
|---|--|
| ≪利用する者 の範囲≫ | ●機関名および責任者名 研究機関:浜松医科大学 内科学第三講座 佐野 誠 |
| ≪外国にある 者に対する試 料・情報の提 供≫ | この研究では外国にある者へ試料・情報を提供しないため、 該当しません。 |
| ≪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≫ | 国立大学法人浜松医科大学 |
| ≪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)≫ | 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。 |
| ≪資料の入手または閲覧≫ | 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。あなたが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。 |
| ≪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。 |

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

≪問い合わせ 〒431-3192

先≫

浜松市中央区半田山一丁目 20番1号

浜松医科大学

部署名: 内科学第三講座

担当者: 助教 佐野 誠

TEL: 053-435-2267

E-mail: makosano@hama-med.ac.jp