

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》	●研究の名称 持続性心房細動患者における初回カテテルアブレーション前後における心房機能についての検討
	●研究の対象 ・2022年4月～2025年10月に、初回の持続性心房細動に対して当院でカテテルアブレーション治療を実施された方 ・Hamamatsu EPS registryに登録された方 全体でおよそ50名
	●研究の目的 心房細動は、心臓の中の「心房」という部屋が不規則に動く不整脈の一種です。日本でも非常に多くみられる病気で、脳梗塞や心不全、死亡のリスクを高めることが知られています。近年は高齢化や生活習慣病の増加により、心房細動になる方が増えており、その治療と再発予防が大きな課題となっています。その治療であるカテテルアブレーション後には、左心房の働きが回復する方と、そうでない方がいます。本研究では、その違いがなぜ生じるのかを明らかにすることを目的としています。
	●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から2030年12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。
《利用し、又は	●研究に使用する試料・情報

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>提供する試料・情報の項目 》</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・研究対象者背景：年齢、性別、基礎心疾患、併存疾患、薬物療法の内容、生活歴（喫煙歴、飲酒歴） ・心房細動の特徴：持続性、罹病期間、持続期間 ・身体所見：身長、体重、血圧、心拍数 ・術前臨床検査：血液検査所見 (NT-pro BNP, BUN, Cre, CBC, Trop-T, HbA1c)、心電図所見、心エコー図検査所見（左房充満率、左室駆出率、左房径、左室径、弁膜症、左房ストレインなど）、CT 所見(左房容積、肺静脈狭窄の有無) ・アブレーション所見：アブレーション方法（高周波カテーテルアブレーション・バルーンアブレーション・パルスフィールドアブレーション）、焼灼時間、出力、穿孔・タンポナーデなど合併症の有無、低電位領域（有無、分布、面積）など ・予後：アブレーション後の心房細動再発の有無、心房細動の慢性化、心房頻拍発症の有無 ・術後検査結果：心電図所見、心エコー図検査所見（左房駆出率、左室駆出率、左房径、左室径、弁膜症、左房ストレインなど）、CT 所見(左房容積、肺静脈狭窄の有無)
<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</p>
<p>《外国にある者に対する試料・情報の提供》</p>	<p>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。</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>国立大学法人浜松医科大学</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>

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

《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。
《問い合わせ 先》	〒431-3192 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： 第三内科学講座 担当者： 成瀬 代士久 TEL： 053-435-2356 E-mail： ynaruse@hama-med.ac.jp