

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	SATAKE・HotBalloonカテーテル使用症例に対する全国観察研究		
2. 対象患者	2017年9月4日から登録期間終了(2018年5月31日)までに当院でSATAKE・HotBalloonカテーテルによるアブレーション術を受けた患者さん		
3. 対象となる期間	2017年 9月 4日 ~ 2018年 8月 31日		
4. 実施診療科等	循環器・腎臓内科		
5. 研究責任者	氏名	木村 正臣	所属 大学院医学研究科 不整脈先進治療学講座
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	筑波大学 医学医療系 循環器内科学 青沼和隆		
7. 研究の意義	本研究によりSATAKE・HotBalloonカテーテルによるアブレーション術の使用現状や有効性及び安全性が明らかになります。		
8. 研究の目的	現在、SATAKE・HotBalloonカテーテルが保険適用され、日本におけるSATAKE・HotBalloonカテーテルによるアブレーション治療の使用現状、有効性および安全性に関するエビデンスが不足しています。本研究を実施することにより、SATAKE・HotBalloonカテーテルによるアブレーション治療後の有効性および安全性を解析することが可能になり、SATAKE・HotBalloonカテーテルの有用性とその課題を全国レベルの大規模調査で明らかにすることが可能になります。		
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合の方法等)	<p>本研究の対象となる患者さんは、当院でSATAKE・HotBalloonカテーテルによるアブレーション術を受けた患者さんです。通常の診療記録から得られる情報を登録し、解析させていただきます。研究への参加に承諾を頂いた場合にも通常の検査・治療以外には特別なことはありませんが、参加時(治療時)より、3ヶ月、6ヶ月、1年後に不整脈やその他の循環器疾患の状況等を確認する場合がございます。なお観察期間内に当院へ通院されなくなった場合には、手紙または電話でその後の経過についておたずねする場合があります。</p> <p>登録する情報は以下のものです。</p> <ol style="list-style-type: none"> あなたの年齢、性別、生年月、既往歴、お薬などの背景 アブレーション治療の方法と効果 アブレーション治療後の経過、有害事象 <p>研究で得られた情報は匿名化を行い、研究事務局(ホットバルーン研究会)に電子的配信により送付され、研究のデータとして使用されます。</p>		
10. 個人情報の保護	<p>本研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報等の保護について適用される「個人情報の保護に関する法律」(平成15年法律第57号)及び関連通知を遵守いたします。</p> <p>関係者は、研究対象者の個人情報及びプライバシーの保護に充分配慮し、患者情報を識別する患者カルテ番号は、本研究の登録時に付与される患者識別番号で匿名化します。</p> <p>患者さんの人権が守られながら適切に研究が実施されているかを確認するために、本研究の関係者(当院の関係者や研究代表責任医師が指名した者など)があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、それらの者には守秘義務が課せられており、あなたの個人情報が明らかになることはありません。</p>		

<p>11. 利益相反に関する状況 ※赤字部分を削除しています。</p>	<p>臨床研究における利益相反とは「主に経済的な利益関係により、公平、公正、中立的な立場での判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態のこと」を指します。本研究の目的はSATAKE・HotBalloonカテーテルによるアブレーション治療の有用性とその課題を全国レベルの大規模調査で明らかにすることです。</p> <p>本研究は、ホットバルーン研究会が実施する医師主導臨床研究です。ホットバルーン研究会は、不整脈治療におけるホットバルーンアブレーションの治療と技術の向上を目的として活動している研究会です。本研究の実施のために必要な経費はホットバルーン研究会に対して、SATAKE・HotBalloonカテーテルの製造販売業者である東レ株式会社からの資金提供により行われます。しかし、東レ株式会社は、データマネジメント、監査及び統計解析には直接関与しません。</p> <p>また、本研究の共同研究者の一部は、日本メドトロニック株式会社、フクダ電子北東北販売株式会社からの寄付金により設置されている寄附講座に所属しており、ならびに共同研究者の一部が所属する講座では、第一三共株式会社、ファイザー株式会社、アステラス製薬株式会社からの寄付金を受領しており、利益相反状態にあります。しかしながら、これらは本研究の資金源ではなく、これらによって研究成果が歪められるようなことはありません。加えて、研究者の一部および研究者所属講座の代表者の一部は、第一三共株式会社、バイエル薬品株式会社、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社、日本メドトロニック株式会社、センチュリーメディカル株式会社から講演謝金を受領しています。しかし、その謝金は講演業務に対する正当な対価であり、本研究の資金源ではありません。本研究の資金源は循環器腎臓内科学講座の研究費を元として、循環器腎臓内科学講座、不整脈先進治療学講座の研究グループにより公正・公平に実施されます。</p> <p>なお、本研究の利益相反状況については、弘前大学大学院医学研究科医学研究(臨床研究等)利益相反マネジメント委員会へ届け出ています。</p>								
<p>12. 連絡先</p>	<table border="1"> <tr> <td colspan="4">弘前大学大学院 医学研究科 不整脈先進治療学講座 木村 正臣</td> </tr> <tr> <td>電話</td> <td>0172-39-5144</td> <td>FAX</td> <td>0172-35-5353</td> </tr> </table>	弘前大学大学院 医学研究科 不整脈先進治療学講座 木村 正臣				電話	0172-39-5144	FAX	0172-35-5353
弘前大学大学院 医学研究科 不整脈先進治療学講座 木村 正臣									
電話	0172-39-5144	FAX	0172-35-5353						