

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 循環器内科 では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

心房細動と閉塞性睡眠時無呼吸の左房リモデリングに及ぼす影響の検討

[研究の背景]

心房細動に対する治療としてカテーテルアブレーションが行われています。心房細動は睡眠時無呼吸症候群の合併率が高いことが知られており、カテーテルアブレーション手術後の再発率も高くなります。また、心房細動が持続すると左心房の拡大や低電位領域と呼ばれる電氣的な異常を認めるようになることが知られています。

本研究は睡眠時無呼吸症候群と心房細動を合併した患者さんの治療データを解析することで、睡眠時無呼吸症候群の重症度と左心房の変化の関連性を明らかとし、治療有効率を向上させる事を目的としています。

[研究の目的]

診療録を用いて、日常診療における心房細動と睡眠時無呼吸症候群の関連性について適切な解析を行うことにより、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

東京医科大学病院 循環器内科で睡眠時無呼吸症候群の診断、重症度評価検査を受け、心房細動のカテーテル治療を行った方

2017年9月1日～2022年1月5日の期間にカテーテルアブレーションを受けた方

研究期間

研究許可日 ~ 2023年12月31日

利用するカルテ情報

1)	年齢・性別・身長・体重・生活習慣などの基本情報
2)	疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
3)	診断に必要な検査（血液・尿・放射線）の結果
4)	全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
5)	行った治療の内容とその変更内容
6)	治療開始と中断・終了日時に関する情報
7)	発生した有害事象の種類・重症度
8)	併存症の有無と治療の内容
9)	生死や疾患の増悪・軽快の日時
10)	カテーテルアブレーション手術で得られた左房の電気生理学的情報
11)	終夜睡眠ポリグラフに関するデータ
12)	経胸壁心エコー検査データ

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	東京医科大学病院
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	高田 康之

[研究組織]

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	循環器内科	臨床助教	高田 康之	研究統括、研究遂行
研究分担者	循環器内科	主任教授	近森 大志郎	研究統括
研究分担者	循環器内科	准教授	椎名 一紀	統計解析
研究分担者	循環器内科	准教授	里見 和浩	研究統括
研究分担者	循環器内科	講師	矢崎 義直	症例登録
研究分担者	循環器内科	助教	寶田 顕	症例登録
研究分担者	循環器内科	助教	寺澤 無量	症例登録

研究分担者	循環器内科	臨床助教	楠目 宝大	症例登録
-------	-------	------	-------	------

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	高田 康之
	住所	東京都新宿区新宿6丁目1-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	循環器内科
	電話番号	03-3342-6111 内線 62087