

《研究課題名》心房細動のリアルタイム位相マッピングによる持続メカニズムの解明

《研究対象者》2015年6月23日より2025年3月31日までに滋賀医科大学医学部附属病院循環器内科において非発作性心房細動または肺静脈隔離後も再発を繰り返す発作性心房細動に対して、ExTRa Mapping システムを用いたカテーテルアブレーションを受けられた方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方のカルテ情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究課題名》心房細動のリアルタイム位相マッピングによる持続メカニズムの解明

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2026年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 情報総合センター 芦原 貴司

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

心房細動の持続メカニズムを明らかにすることにより、新たな治療法を提案することが期待されます。

《目的》

ExTRa Mapping システムを用いて、心房細動アブレーション患者における心房細動の持続メカニズムを明らかにすることを目的としています。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

本研究は滋賀医科大学医学部附属病院で ExTRa Mapping システムを用いたカテーテルアブレーションを受けられた方を対象に、カルテに記載されている情報を用いて心房細動の持続するメカニズムの解析、持続メカニズムによる再発率の比較、持続メカニズムと患者さんの背景因子・身体所見などとの関連を評価します。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

カルテから、性別、病歴、既往歴などの背景情報や、身長・体重等の身体所見、心電図・血液検査・新エコーなどの検査データ、カテーテルアブレーション中の Extra Mapping による不整脈に関するデータなど野情報を利用します。

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

★以下（試料・情報の二次利用）は該当の場合のみ記載（該当しない場合は削除）。

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いて長期予後を明らかにする研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ（<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>）でその旨についての情報を公開いたします。

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 情報総合センター・医療情報部 芦原貴司

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2530

メールアドレス：ash@belle.shiga-med.ac.jp