

「情報公開文書」

単機関研究用

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります、個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

心房細動カテーテルアブレーション術前広範囲造影 CT により検出される心臓・非心臓異常所見の頻度と臨床的意義に関する後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2024 年 9 月 1 日から 2026 年 5 月 31 日までの間に、当院の循環器内科で心房細動についてのカテーテルアブレーション治療を予定し術前評価として頸部から鼠径部までの広範囲造影 CT を施行された方

2. 研究実施期間

(機関の長の許可日) から 2028 年 3 月 31 日 まで
26724

3. 研究目的・方法

目的 心房細動に対するカテーテルアブレーションを受ける患者さんでは、治療前の検査として造影 CT 検査を行っています。この CT 検査は、主に心臓の中に血のかたまり（血栓）がないかを確認したり、治療に必要な心臓や血管の形を調べたりするために行われます。一方で、この CT 検査では心臓以外の部分も撮影されるため、肺や血管、お腹の臓器などに異常が見つかることがあります。しかし、そのような異常がどのくらいの頻度で見つかり、実際に追加の検査や治療につながっているのかについては十分に分かっていません。本研究では、心房細動に対するカテーテルアブレーションを受けた患者さんの CT 検査結果を調査し、心臓および心臓以外の異常所見がどの程度見つかるのか、また、それらが診療や治療方針にどのような影響を与えたのかを明らかにすること

を目的としています。本研究によって、治療前に行う CT 検査の有用性をより詳しく評価し、心房細動患者さんの安全で適切な診療につなげることを目指しています。当院では通常の診療として、カテーテルアブレーションを受けられる前に造影 CT 検査を行った方を対象として、研究者が診療情報をもとに調べます。また、治療後 30 日以内に発生した合併症についても診療録から調査します。

方法 この研究に使用する情報として、診療情報から項目 4 に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、通常の診療の中で記録された電子カルテの情報や、治療前に撮影された CT 画像を利用します。新たに検査や治療をお願いすることはありません。研究では、年齢や性別、病気に関する情報、治療内容、CT 検査の結果を調査します。CT 画像については放射線科医の読影結果を参照いたします。

5. 情報の提供先・提供方法

本研究は当院単施設のみで実施する研究ですので、他施設への情報の提供は行いません。

6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため開示すべき利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：2200）

研究責任者 循環器内科 柳下 敦彦

問い合わせ担当者 循環器内科科／柳下 敦彦