

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-025255-00

作成日： 2025年9月16日（第1版）

手稲渓仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

不整脈に対するカテーテルアブレーションに関する後ろ向き観察研究

2. 研究の目的

頻脈性不整脈に対するカテーテルアブレーションの治療成績、合併症、術後の臨床経過と関連する因子について検討し、有効かつ安全なアブレーション方法、最適な患者選択およびフォローアップ方法を明らかにすること。

3. 対象となる方

2021年7月～2025年8月に当院で不整脈に対するカテーテルアブレーションの治療を受けられた方

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

- (1) 患者背景：年齢、性別、基礎心疾患、併存疾患、既往症、家族歴、不整脈の種類とタイプ、罹患・持続期間、自覚症状、内服薬等
- (2) 身体所見：身長、体重、血圧、脈拍数、体温等
- (3) 臨床検査：全血算・生化学データ、検尿一般、認知機能等
- (4) 心電図：12誘導心電図、ホルター心電図、モニター心電図等
- (5) 画像検査：胸部レントゲン、CT、MRI等
- (6) 心エコー：経胸壁心エコー、経食道心エコー、心腔内エコー等
- (7) カテーテルアブレーション中の所見：バイタルサイン、使用デバイス、術式、心臓電気生理検査の計測値、心内電位波高値、アブレーション時間、手技時間、薬剤への反応、薬剤投与量、麻酔方法、麻酔時間、覚醒までの時間、3次元マッピングシステムの設定および画像、透視画像、透視時間等
- (8) 術後経過：合併症、不整脈の再発、薬剤中止あるいは開始の有無とそのタイミング等

5. 試料・情報の利用方法

上記項目を、手稲渓仁会病院循環器内科に集約して解析を行います。いずれも、診療の中で得られたものであり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

6. 研究期間

実施許可日～2026年9月30日

7. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する情報等からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う情報等は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-025255-00

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

手稲渓仁会病院 循環器内科 担当医師 永原 大五

〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40

TEL：011-681-8111（代表）

研究責任者：手稲渓仁会病院 循環器内科 永原 大五