

情報公開文書

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 (HARVEST Study)
研究体制	<input type="checkbox"/> 長野赤十字病院が責任研究機関となる <input checked="" type="checkbox"/> 他施設が責任研究機関となる共同研究 (責任研究機関: 筑波大学 医学医療系 循環器内科学講座 )
研究責任者	責任研究機関 所属 <u>循環器内科</u> 氏名 <u>青沼 和隆</u> 当 院 所属 <u>不整脈診療科</u> 氏名 <u>臼井 達也</u>
研究期間	(西暦) 2017 年 11 月 ~ 2019 年 8 月
研究の概要	(研究の意義・目的) SATAKE・HotBalloon カテーテルによる心房細動アブレーション時の使用現状、有効性及び安全性に関するエビデンスは不足しているため、全国レベルの大規模調査により同カテーテルによるアブレーション術後の有効性と安全性を解析します。 (研究方法) 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。
試料・情報	(試料・情報の項目) 電子カルテ内の診療記録、検査データ 1. あなたの年齢、性別、生年月、既往歴、お薬などの背景 2. アブレーション治療の方法と効果 3. アブレーション治療後の経過、有害事象 (情報の管理について責任を有する者) 長野赤十字病院 循環器内科 部長 臼井 達也
研究対象者	20 歳以上の心房細動に対して、2017 年 9 月 4 日以降に SATAKE・HotBalloon カテーテルによるアブレーション術を実施した患者さん、もしくは SATAKE・HotBalloon カテーテル術を予定している患者さん。 ※当研究に自分の情報を使用してほしくない場合は下記のお問い合わせ先までお申し出ください。
個人情報の保護	収集したデータは、誰のデータか分からなくした(匿名化といいます)上で使用いたします。国が定めた倫理指針(「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」)に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定できない形で行います。 (情報の第三者への提供について) 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。 (カルテ等の調査について)

	<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見られることはありません。</p>
<p>本研究における利益相反について</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 <b>SATAKE・HotBalloon</b> 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、<b>SATAKE・HotBalloon</b> 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。また、この研究を当院で担当する医師の中には医療機器企業等からの寄付講座に所属する医師や同企業からの講演謝金を受領している医師もいます。利益相反状態にある研究者の本研究における役割は、研究対象者に対して施行されたアブレーション治療に携わったことやそれに関連する診療記録の記載を行うことであり、本研究のデータ解析には一切関与しません。また、このことについては当院の生命倫理委員会で適切に審査を受けております。</p> <p><b>【研究代表責任医師（筑波大学 青沼 和隆）の利益相反に関する申告（2017年9月現在）】</b></p> <p>東レ株式会社、ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社、セント・ジュード・メディカル株式会社、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社、ディーブイェックス株式会社、センチュリーメディカル株式会社からの寄付講座。ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社から奨学寄付金。</p> <p><b>【長野赤十字病院 不整脈診療科 臼井 達也の利益相反に関する申告（2018年5月現在）】</b></p> <p>日本メドトロニック株式会社、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社からの旅費の提供</p>

お問い合わせ先	<p>〒380-8582 長野県長野市若里五丁目2番1号 長野赤十字病院 所属 <u>不整脈診療科</u>      氏名 <u>白井 達也</u>  TEL : 026-226-4131 (代表)      FAX : 026-228-8439</p>
---------	---