

2018年10月

「非弁膜症性心房細動に対するカテーテルアブレーション治療周術期における
経口 Xa 阻害薬リバーロキサバンの有効性及び安全性評価のための登録観察研究」
(2014年11月) にご協力いただいた患者さまへ

標題の研究では、診療情報等のご提供にご協力いただきありがとうございました。

このたび、標題の研究の長期経過の分析を目的として、下記の研究を計画いたしました。この研究は、新たに倫理審査委員会の承認を経て実施するものですが、標題の研究と同じく、個人情報公開されることはありません。臨床的経過などの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には、下記の間合せ先にお問合せください。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データからあなたの情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

記

臨床研究実施計画書名	カテーテルアブレーション治療周術期および術後における経口 Xa 阻害薬リバーロキサバンの有効性及び安全性評価のための後ろ向き観察研究
情報の利用目的	カテーテルアブレーション治療周術期および術後の経口 Xa 阻害薬リバーロキサバンの有効性と安全性を検討します。
研究実施予定期間	倫理審査委員会承認日～2019年1月
利用する資料・情報等	カテーテルアブレーション治療実施 1 ヶ月以降遠隔期の抗凝固療法の成績・経過をカルテにて確認させていただきます。 「対象となる方は、「非弁膜症性心房細動に対するカテーテルアブレーション治療周術期における経口 Xa 阻害薬リバーロキサバンの有効性及び安全性評価のための登録観察研究」(2014年11月)に参加された方です」
個人情報の取扱い	登録患者の氏名、生年月日、住所、電話番号等の個人データは研究参加施設からデータセンターへ知らされることはございません。 学会、医学専門誌への発表の際にも、患者の氏名など、対象患者を特定できる情報は含まれません。
利益相反について	利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。 この研究は、主任機関が利益相反状態であることを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態であると判定されています。このことを十分に認識した上で、公正に研究を遂行

	し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。また、当該研究経過を定期的に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保ちます。
当院において情報の管理に責任を有する者	福井大学 循環器内科 埴田 浩
本共同研究の研究代表者	一般財団法人 黎明郷 理事 社会福祉法人 恩賜財団 済生会熊本病院 心臓血管センター循環器内科 不整脈先端治療部門 最高技術顧問 奥村 謙
問合せ先	福井大学医学部循環器内科 電話：0776-61-8800
問い合わせ窓口	〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3 福井大学医学部循環器内科 特命講師 宮崎晋介 電話：0776-61-8800 FAX: 0776-61-8801 E-mail: shinsuke@u-fukui.ac.jp
ご意見・苦情窓口	〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3 福井大学医学部附属病院医学研究支援センター 電話：0776-61-8529 受付時間：平日 8：30～17：15（年末年始、祝・祭日除く）