

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院循環器内科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 循環器内科

【研究課題名】

心房細動アブレーション後の第 Xa 因子阻害薬投与の意義に関する研究

【研究期間】

医学系部門長承認日～2022年3月31日

【研究の意義・目的】

心房細動をカテーテルにより治療する経皮的な心筋焼灼術(カテーテルアブレーション)の有効性は広く知られておりますが、術後に抗凝固治療を継続すべきか定まった見解はまだありません。心房細動の発症に炎症が関与することは知られておりましたが、最近の研究結果から活性化血液凝固第 X 因子が炎症を惹起し、心房リモデリングに関与することが分かってきました。本研究の目的は、心房細動アブレーション後に塞栓症予防目的で使用される第 Xa 因子阻害薬の、術後心房細動再発抑制やリモデリング抑制効果を検討することです。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

心房細動をお持ちの患者さんで、2019年7月1日から、2021年3月31日の間に心房細動に対してのカテーテルアブレーションの治療を受けられた方。

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された血液、尿、カルテ番号、生年月日、イニシャル、診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果(血液検査、画像検査、心電図検査・など)、副作用の発生状況、等。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

心房細動に対するカテーテルアブレーションを行った患者さんの中で術後3ヶ月間はガイドライン通り抗凝固療法を継続し、それ以降は通常診療内で抗凝固療法を中止した群と、継続した群での間で、アブレーション術前および術後1年間の経時的な血液・画像検査の比較を行うことで、炎症、再発抑制、心房リモデリングの推移の差違を検討します。

【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、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていない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、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、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。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、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に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院循環器内科

助教 関原 孝之

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○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 助教 関原 孝之

電話:0776-61-8800

FAX: 0776-61-8801

E-mail: javelin@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)