

不整脈疾患の治療のため、 当院に入院または通院された患者さんの医療情報を用いた 医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者・実務責任者 循環器内科 特任教授

高月 誠司

連絡先 03-5843-6702

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力ををお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

慶應義塾大学病院および共同研究機関にて 2007 年以降に不整脈疾患の治療のため入院または通院し、診療を受けた方が対象となります。

2 研究課題名

承認番号 20200331

研究課題名 不整脈患者における薬物治療および非薬物治療の成績の検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部循環器内科学教室

東京医療センター

虎の門病院

さいたま市立病院

横浜市民病院

4 本研究の意義、目的、方法

現在、不整脈の治療としては、薬物治療・非薬物治療・生活指導などが行われております。特にカテーテルアブレーションは近年不整脈に対する非薬物治療としての有効性が確立されおり、手術件数は世界で年々増加しています。また、新たなアブレーション法としてバルーンアブレーション

ン、パルスフィールドアブレーションも使用可能となり、その他にも新たな機器やマッピング技術が導入され不整脈カテーテルアブレーションの方法は多岐に渡っております。このように不整脈治療としてのカテーテルアブレーションは目覚ましく発展しており、拡大する適応や治療法の多様化を認めております。それに伴い不整脈の治療全体の方針も日々進歩し、選択肢も多岐に渡っております。当院では 2007 年からすでに3000 例以上のカテーテルアブレーションを行っております。また、慶應の関連施設として東京医療センター、虎の門病院、さいたま市立病院、横浜市民病院といった地域の中枢病院でも多数のカテーテルアブレーションを行っております。こうした共同研究機関と協力して、不整脈疾患にて加療を行っている患者様のバックグラウンドや治療成績をデータベースとして情報を収集することで、より効果的な治療戦略を構築するための、我が国独自のエビデンスの創出に貢献することを目的としております。

5 協力をお願いする内容

これまでの診療記録、問診票・アンケートデータ、臨床検査データ（血液、心電図）、診断用画像（心臓超音波検査、CT、MRI）、手術所見から解析を行います。本研究のために別途検査などにご協力をお願いすることはありません。

6 本研究の実施期間

西暦 2021 年 3 月 30 日～2029 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからぬ形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究実務担当者 高月誠司

慶應義塾大学医学部循環器内科

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電話 03-5843-6702

以上