

承認番号：14-3-08

生命科学・医学系研究に関する情報公開について

西暦 2023 年 3 月 8 日作成

下記の研究は、福岡大学医に関する倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	頻脈性不整脈患者における心臓電気生理学的検査(3D マッピング装置を含む)による心房・心室の電気生理学的特性の評価・検討
研究期間	病院長の許可日～西暦 2025 年 3 月 31 日
研究責任者	臨床検査医学 小川 正浩
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合：病院長の許可日～西暦〇〇年〇月〇日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間：西暦 2010 年 4 月 1 日～西暦 2025 年 3 月 31 日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日～西暦〇〇年〇月〇日
研究対象者	病院長承認日から 2023 年 3 月 31 日までに当院循環器内科でカテーテルアブレーションを行った不整脈患者。性別は問わず、20 歳以上。
研究の意義と目的	カテーテルアブレーションは頻脈性不整脈に対し行われる治療であるが、特に心房細動のカテーテルアブレーションが現在広く行われるようになっている。それに伴い、電気生理学的検査評価方法としての機器も進歩し、現在 3D マッピングシステムが幅広い頻脈性不整脈の基質・回路特定に大いに役立ち、アブレーション治療に貢献している。特に、心房細動アブレーション時の肺静脈隔離術時に、また、連続した低電位領域(Complex Fractionated Atrial Electrograms (CFAEs))は、心房筋の線維化が生じた部分の伝導が複雑かつ緩徐となるために見られるものと考えられ、不整脈基質として重要な部位となり、持続性心房細動患者に対して同部位のアブレーションが行われているが、その部位特定などには必須ともいえる検査法である。心室性不整脈に対しても広く使用されつつあるが、いまだ評価困難な症例も有り、その評価・検討は今後の頻脈性不整脈治療において重要な役割を持つ。
研究の方法	頻脈性不整脈患者の心臓電気生理学的特性を、3D マッピング装置を含め施行し得られたデータを用い、評価・検討を行う。
研究に用いる試料・情報	【情報】：電気生理学的検査所見
外部への試料・情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 提供先の研究機関名： 提供先の研究責任者：

外部からの試料・情報を利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者	小川 正浩
研究のための試料・情報を利用する者	本学：医に関する倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	福岡大学医学部 臨床検査医学 担当者:小川 正浩 電話: 092-801-1011(代表) (対応可能時間 平日 9:00～17:00、日曜・祝日は除く)