

## 北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	下大静脈三尖弁輪間峡部アブレーションにおける DiamondTemp™カテーテルの有用性に関する後方視的研究(B24-129)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部循環器内科学 講師 深谷 英平
他の研究機関および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	カテーテルアブレーションとは、脚の付け根を通じてカテーテルを心臓に入れ、焼灼を加えることで不整脈の根治を目指す治療です。治療用カテーテルは開発が進んでおり、日々進歩している中で、2022年5月より、DiamondTemp™というカテーテルが発売されました。DiamondTemp™は、高い熱拡散率と組織温度測定機能を持ち合わせており、有効性および安全性が高いという特徴があります。このカテーテルを用いた各アブレーション手技における有用性は徐々に明らかになってきております。しかし、心房粗動治療である三尖弁輪下大静脈間峡部(CTI)アブレーションにおける研究、報告はまだ少ないのが現状です。心房粗動患者様への治療を効率的に、安全に行うために、DiamondTemp™カテーテルのCTIアブレーションにおける有用性を示すことが目的です。
調査データ 該当期間	2022年8月1日から2024年5月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	上記期間内に当院で三尖弁輪下大静脈間峡部(CTI)アブレーションを施行された患者さんのうち、除外基準に該当しない方。除外基準は、2回目以降のCTIアブレーション、心臓手術後の方を指します。
研究の方法 (使用する試料等)	2022年8月1日から2024年5月31日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
利用又は提供を開始する予定日	利用又は提供開始予定日： 研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は北里大学循環器内科学医局研究費を使用させていただきます。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。

お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

**所属・職位: 医学部循環器内科学 講師**

**担当者: 深谷 英平(フカヤ ヒデヒラ)**

**電話: 042-778-8425**