

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 (整理番号)	AI 心電計を用いた隠れ心房細動の診断に関する前向き観察研究 —心房細動アブレーション後、抗不整脈薬内服患者の再発を検出する新たな機器の検討—(B25-098)
当院の研究責任者 (所属・職位)	北里大学病院循環器内科 医師 及川淳
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	現在、心房細動に対してはアブレーション治療が広く行われていますが、治療後に心房細動が再発していないかを正確に確認することは重要です。一方で、従来の検査では再発を見逃す可能性もあります。FCP-9900Ai は AI を活用して通常の心電図検査により心房細動のリスクを評価できる新しい装置です。本研究では、この装置が将来的にアブレーション後の再発検出に有用かを検討するための前段階として、アブレーション前の患者さんを対象に評価を行い、本装置の有用性を検討することを目的としています。
調査データ 該当期間	研究機関の長の許可日から 2027 年 3 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	研究機関の長の許可日から 2027 年 3 月 31 日まで間に心房細動に対するカテーテルアブレーション治療予定で当院に受診され 12 誘導心電図検査で正常の脈拍(正常洞調律)の患者さん
研究の方法 (使用する試料等)	研究機関の長の許可日から 2027 年 3 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、臨床研究センター・プロジェクト実施部門研究費を使用します。 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せんので、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：北里大学病院循環器内科 医師

担当者：及川 淳(オイカワ ジュン)

電話：042-778-8111

備 考