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）	**心房細動に対するカテーテルアブレーションにおけるエネルギー源（冷却対加熱）と食道・胃合併症との関連**—既存情報を用いた多機関共同観察研究ー (B26-121)
当院の研究責任者 （所属・職位）	医学部附属臨床研究センター　教授　及川　淳
他の研究機関および各施設の研究責任者	中央大学　理工学部 竹内文乃
本研究の概要・背景・目的	心房細動のカテーテルアブレーションでは、熱を加える方法と冷却する方法が使用されます。治療後に食道の粘膜の傷や胃の動きの低下が起こることがあります。本研究では、2つの治療方法でこれらの合併症の起こりやすさが異なるかを調べます。年齢や持病など患者さんの背景の違いを統計的に考慮して比較します。
調査データ 該当期間	2015 年 5 月 1 日から 2020 年 4 月 30 日までに実施された初回アブレーションに関する診療情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	2015 年 5 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日の期間に北里大学病院で心房細動に対する初回カテーテルアブレーションを受け、治療後に上部消化管内視鏡検査を受けられ、診療録から必要な情報を確認できる患者さんです。
研究の方法 （使用する試料等）	2015 年 5 月 1 日から 2020 年 4 月 30 日までの電子カルテに記載のある診療録から収集した診療情報を用いて、加熱による治療と冷却による治療後の食道・胃の合併症を比較します。研究のために新たな診察、検査、採血、治療変更や来院をお願いすることはありません。
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	多施設共同研究であり、上記の他の研究機関・研究責任者へ提供します。氏名、患者番号、生年月日、住所などを除き、研究用の番号を付けた上記診療情報を、機関が認めた Box を通じて、利用できる研究者を限定して電子的に共有します。患者さんと研究用番号を結びつける対応表は提供元機関に保管し、他機関には提供しません。 提供元機関の名称及び機関長の氏名: 北里大学病院・病院長　山岡邦宏
利用又は提供を開始する予定日	各研究機関の長の許可日から 2030 年 3 月 31 日まで
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、北里大学臨床研究センター、一般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出来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：北里大学医学部附属臨床研究センター・教授** **担　当　者：及川　淳(オイカワ　ジュン)** **電　　話：042-778-8111**
備　考	