

北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さまへ

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)	心房細動患者におけるカテーテルアブレーション周術期のダビガトラン起因性食道炎の発生率に対するダビガトランの内服方法の影響
当院の研究責任者 (所属・職位)	循環器内科学・診療講師 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	ダビガトランは非弁膜症性心房細動に対し広く用いられており、心房細動のカテーテルアブレーションに周術期に使用することがガイドラインで推奨されております。しかしながら有害事象として、ダビガトラン起因性食道炎が報告されています。しかしながら、ダビガトランの内服方法におけるダビガトラン起因性食道炎の発生頻度の差に関しては十分に明らかにはされていません。ダビガトランの内服方法の違いにおけるダビガトラン起因性食道炎の発生頻度の違いを明らかにすることを目的とします。
調査データ 該当期間	2017年11月1日から2018年10月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さま	北里大学病院循環器内科学にて2017年9月1日より2018年10月31日までの期間でダビガトラン内服下に心房細動に対するカテーテルアブレーションを実施され、かつ上部消化管内視鏡検査を施行した方
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 2017年11月1日から2018年10月31日までの電子カルテに記載のある診療記録(性別、年齢、身長、体重、併存疾患、既往症、内服薬、罹病期間、症状の有無、カテーテルアブレーションの手技の内容)、検査データ(血液検査、心電図、胸部レントゲン画像、心エコー、ホルター心電図等)、カテーテルアブレーション、上部消化管内視鏡検査施行時に得られた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。
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ま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、その際も患者さま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)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。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る。
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:循環器内科学 医師

担当者:齋藤 大樹(さいとう だいき)

電話:042-778-8111

備考