

臨床研究「心外膜筋束における一方向性伝導の頻度と役割」への

ご協力をお願い

1. はじめに

当院では、心臓疾患の新しい予防法・診断法・治療法の開発のために、臨床研究「心外膜筋束における一方向性伝導の頻度と役割」を行っています。この臨床研究には、患者様の診療に伴って発生する心電図、画像などの診療情報を用いることが不可欠となります。そこで、情報の取り扱いや研究のための手続きなどについて説明させていただきますので、ご理解とご協力を頂きますようお願い致します。なお、本研究の対象となるのは心房細動に対して2018年～2022年にカテーテルアブレーション治療を受けた患者様です。

2. 概要

心房細動のアブレーション治療において、心房の外側に存在する筋束が、肺静脈隔離を困難にすることが過去の研究で報告されています。心外膜筋束の診断法、頻度、電気生理学的特性は未知であり、それらが解明できればアブレーション治療において重点的に焼灼すべき部位を定めることが可能となり、治療の効率、効果、安全性の向上に貢献できます。

3. 研究の方法について

既に終了している採血、CT、心電図などの情報、アブレーション治療中に記録された心電図、カテーテルによる心内マッピング所見を研究に使わせて頂きますので、余分なご負担をおかけすることはございません。尚、本研究は当院の倫理委員会により所定の審査を経て許可を得て行っております。

4. 診療情報等の管理について

研究のデータは主に電子的に処理され、本研究の結果を解析するために使われます。解析のために患者様の診療に関する医療情報を使用させて頂く場合がありますが、個人情報保護のために、名前は記号や番号に置き換えて取り扱われます。皆様の個人情報の管理は十分慎重に行い、プライバシーの漏洩がないように致します。

5. 研究参加への同意または不同意について

この臨床研究への参加の同意・不同意は患者様の自由であり、同意しない場合でも、なんら不利益を受けることはありません。また、参加同意後もいつでも

これを撤回できます。研究への参加をご希望されない方、また参加同意を撤回されたい方は、お手数ですが次ページを印刷のうえご署名頂き、最寄りのナースステーションまたは臨床研究推進センターまでご提出をお願い致します。

6. 研究成果の公表について

この研究によって得られた研究成果などが、科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、公開内容には個人のプライバシーに関わることは含みません。

ご不明な点やご質問などございましたら下記連絡先までお願い致します。

2023 年 2 月 7 日

〒309-1793 茨城県笠間市鯉淵6528 TEL 0296-77-1121 (代)
茨城県立中央病院・循環器内科 吉田健太郎

<不同意書>

茨城県立中央病院病院長殿

私は、「心外膜筋束における一方向性伝導の頻度と役割」の研究
に同意致しません。

____年 ____月 ____日

ご本人様氏名

(ご本人様またはご家族様ご署名)