

臨床研究「超低用量（50mg）アミオダロン治療の有効性、安全性」  
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「超低用量（50mg）アミオダロン治療の有効性、安全性」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血液検査、心電図検査、画像検査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2016年～2023年にアミオダロン低用量（50～100mg）の服薬を受けた患者様です。

2. 研究の背景・目的

心室性および心房性不整脈を対象とした抗不整脈薬であるアミオダロンは、1日投与量として200mgが標準量と定められています。その一方で、心外副作用として間質性肺炎が比較的高率に発生するため（約5%）、有効性を維持しうる最小維持量を用い、副作用の発現を極力抑えることが重要とされています。一般的に、心房細動においては低用量（100mg）で投与されることが多いと言われておりますが、超低用量50mgでの有効性、安全性を評価した先行研究はありません。今回、私たちは超低用量を維持量としたアミオダロン治療を受けた心房細動患者様の情報を診療録から集めることで、本治療法の有効性、安全性を評価します。それによって同薬の有効活用、安全性向上に寄与できるかもしれません。

3. 研究の方法について

既に終了して診療録に保存されている採血、レントゲン、CT、心電図などの情報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ありません。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いただきますが、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。

2024年4月23日

〒309-1793茨城県笠間市鯉淵6528 電話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)  
\_\_\_\_\_