

臨床研究「心房細動の発症リスクとなりえる稀有な全身性疾患の評価」 へのご協力のお願い

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「心房細動の発症リスクとなりえる稀有な全身性疾患の評価」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必要となります。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頂きますので、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2015年1月1日～2025年10月31日の期間に、心房細動に対するカテーテルアブレーション治療を受けた患者様です。

2. 研究の背景・目的

心房細動は75歳以上の5%に発症するとされる日常的によく見かける病気です。最大のリスク因子は加齢ですが、弁膜症、心筋症、心不全、高血圧、糖尿病、甲状腺疾患、肥満、アルコール、喫煙、睡眠障害など多種多様な病気、生活習慣病がリスク因子として知られています。その一方で、非心臓疾患、稀な全身疾患においても、結果的に心負荷の増大をもたらせば心房細動発症の主因となります。しかし、我々は普段の診療においてそのような稀な疾患が見逃されてしまう危険があると心配しています。

心房細動に対するカテーテルアブレーションは確立された治療法ですが、手技は複雑で、術者の熟練を要し、合併症死亡率は比較的高率(0.05～0.10%)とされています。心房細動を引き起こしている背景疾患の正しい診断、治療なくして、アブレーション治療による心房細動の根治は困難です。高血圧、糖尿病、甲状腺疾患などの罹患頻度の高い病気に関しては、一般内科の範囲で当院にご紹介される前の段階で、各クリニック、医院で検査、治療が完了していることが大部分ですが、心負荷をもたらす稀有な全身疾患に関しては未診断となる危険があります。たとえば、膠原病、血液の病気、先天性心疾患、内分泌疾患などがあります。一般的には心房細動のリスク因子と見なされていないような稀な疾患が心房細動の発症に深く関わっていたことが疑われる患者様の情報をカルテから抽出し、その頻度、特徴、診断のための留意点等を検証します。普段の心房細動診療における誤診のリスクと、誤診を防ぐための方策を世界に発信したいと考えています。

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、追加のご負担をおかけすることはございません。

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。

2025年11月11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、「心房細動の発症リスクとなりえる稀有な全身性疾患の評価」

の臨床研究に同意致しません。

令和 _____ 年 _____ 月 _____ 日

ご本人様氏名

(ご本人様またはご家族様ご署名)