

臨床研究「SATAKE・HotBalloon カテーテル使用症例に対する全国観察研究」について

医療法人社団東光会戸田中央総合病院 心臓血管センター内科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

現在、SATAKE・HotBalloon カテーテルが保険適用され、日本における SATAKE・HotBalloon カテーテルによるアブレーション治療の使用現状、有効性および安全性に関するエビデンスが不足しています。本研究を実施することにより、SATAKE・HotBalloon カテーテルによるアブレーション治療後の有効性および安全性を解析することが可能になり、SATAKE・HotBalloon カテーテルの有用性とその課題を全国レベルの大規模調査で明らかにすることが可能になります。

② 研究対象者

2017年9月4日から登録期間終了（2018年8月31日）までに当院で SATAKE・HotBalloon カテーテルによるアブレーション術を受けた患者さん

③ 研究期間：2017年11月22日～2019年8月31日

④ 研究の方法

本研究の対象となる患者さんは、当院で SATAKE・HotBalloon カテーテルによるアブレーション術を受けた患者さんです。通常の診療記録から得られる情報を登録し、解析させていただきます。研究への参加に承諾を頂いた場合にも通常の検査・治療以外には特別なことはありませんが、参加時（治療時）より、3ヶ月、6ヶ月、1年後に不整脈やその他の循環器疾患の状況等を確認する場合がございます。なお観察期間内に当院へ通院されなくなった場合には、手紙または電話でその後の経過についておたずねする場合があります。

⑤ 情報の項目

1. あなたの年齢、性別、生年月、既往歴、お薬などの背景
2. アブレーション治療の方法と効果
3. アブレーション治療後の経過、有害事象

⑥ 情報の第三者への提供について

研究で得られた情報は匿名化を行い、研究事務局（ホットバルーン研究会）に電子的配信により送付され、研究のデータとして使用されます。

⑦ カルテ等の調査について

患者さんの人権が守られながら適切に研究が実施されているかを確認するために、本研究の関係者（当院の関係者や研究代表責任医師が指名した者など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、それらの者には守秘義務が課せられており、あなたの個人情報が明らかになることはありません。

⑧ 本研究における利益相反について

臨床研究における利益相反とは「主に経済的な利益関係により、公平、公正、中立的な立場での判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態のこと」を指します。本研究の目的は SATAKE・HotBallloon カテーテルによるアブレーション治療の有用性とその課題を全国レベルの大規模調査で明らかにすることです。

本研究は、ホットバルーン研究会が実施する医師主導臨床研究です。ホットバルーン研究会は、不整脈治療におけるホットバルーンアブレーションの治療と技術の向上を目的として活動している研究会です。本研究の実施のために必要な経費はホットバルーン研究会に対して、SATAKE・HotBallloon カテーテルの製造販売業者である東レ株式会社からの資金提供により行われます。しかし、東レ株式会社は、データマネジメント、監査及び統計解析には直接関与しません。また、この研究を当院で担当する医師の中には医療機器企業等からの寄付講座に所属する医師や同企業からの講演謝金を受領している医師もいます。利益相反状態にある研究者の本研究における役割は、研究対象者に対して施行されたアブレーション治療に携わったことやそれに関連する診療記録の記載を行うことであり、本研究のデータ解析には一切関与しません。また、このことについては当院の利益相反委員会及び倫理審査委員会で適切に審査を受けております。

【研究代表責任医師（筑波大学 青沼 和隆）の利益相反に関する申告（2017年9月現在）】

東レ株式会社、ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社、セント・ジュード・メディカル株式会社、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社、ディーブイエックス株式会社、センチュリーメディカル株式会社からの寄付講座。ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社から奨学寄付金。

⑨ 情報の管理について責任を有する者

医療法人社団東光会戸田中央総合病院 心臓血管センター内科 副部長 竹中 創

⑩ 研究実施医療機関名および研究責任医師名

全国約 40 施設

⑪ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族が本研究への参加を希望されず、情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑫ 問い合わせ連絡先

医療法人社団東光会戸田中央総合病院：〒335-0023 埼玉県戸田市本町 1-19-3

所属・担当者名：心臓血管センター内科 副部長 竹中 創

電話番号：048-442-1111（代表）