

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院循環器内科では、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 循環器内科

### 【研究課題名】

日本におけるクライオバルーンアブレーションの安全性の検討

### 【研究期間】

福井大学医学系研究倫理審査委員会承認日～平成 32 年 3 月 31 日

### 【研究の意義・目的】

日本に導入されその有用性から広く使用されているクライオバルーンアブレーションの日本における安全性を検討することが目的です。単施設では遭遇しないまれな合併症を含めて、多施設で情報を収集・解析することによってその頻度や要因を検討し、さらに合併症を減らす方法を探索し、治療の安全性向上に貢献したいと考えています。

### 【研究の内容】

#### 1. 研究の対象となる方

心房細動の患者さんで平成 26 年 7 月から研究終了期間までの間に、クライオバルーンアブレーションによる治療を受けた方。

## 2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された年齢、性別、身長、体重、既往歴、心房細動タイプ、基礎心疾患、検査結果(血液検査、心エコー検査、画像検査など)、手技に関する情報、治療後 1 ヶ月以内の合併症の発生状況とその経過。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

## 3. 研究の方法

多施設から上記基本情報、および合併症のデータを収集します。多施設のデータを統合することで個々の合併症の日本における発症頻度、合併症に関わる要因を検討します。多施設からのデータの提供は個人が特定されないように ID 化したうえで、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。

### 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないかと(企業に有利な結果しか公表されないのではないかと)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、研究分担者が日本メドトロニック株式会社から、学内基準を超えた講演謝礼等を受けていることを、福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態であると判定されています。このことを十分に認識した上で、公正に研究を遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。また、当該研究経過を定期的に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保ちます。

### 【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入

手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

**【個人情報の開示等に関する手続き】**

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/disclosure/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/)

**【研究組織】**

1. 研究代表施設および研究統括者

福井大学 多田 浩

2. 共同研究施設等およびその研究代表者

別紙参照

**【本学における研究責任者】**

福井大学循環器内科 教授 多田 浩

**【本研究に関する問い合わせ窓口など】**

○問い合わせ窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部循環器内科 特命助教 宮崎晋介

電話:0776-61-8800

FAX: 0776-61-8801

E-mail: shinsuke@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)

共同研究施設 18 施設（施設名は五十音順、敬称略）

・大垣市民病院	森島 逸郎
・岡山ハートクリニック	山地 博介
・群馬県立循環器病センター	内藤 滋人
・神戸市立中央市民病院	小堀 敦
・国立循環器病センター	草野 研吾
・仙台厚生病院	箴井 宣任
・仙台市立病院	八木 哲夫
・千葉大学	小林 欣夫
・土浦協同病院	蜂谷 仁
・豊田厚生病院	金子 鎮二
・彦根市立病院	綿貫 正人
・福井大学	多田 浩
・福島県立医科大学	金城 貴士
・福山循環器病院	平松 茂樹
・船橋医療センター	稲垣 雅行
・山形大学	有本 貴範
・横須賀共済病院	高橋 淳
・和歌山医療センター	花澤 康司