

心室頻拍に対するカテーテルアブレーション治療を実施される  
予定の患者さんまたはご家族の方へ  
(臨床研究に対するご協力をお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター循環器内科では、上記の病気で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用し、カリフォルニア州立大学ロスアンゼルス校附属病院不整脈センターを代表機関とする多施設共同臨床研究に参加いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

**【研究課題名】**

基礎心疾患を有する心室頻拍患者におけるカテーテルアブレーション施行時の実態調査

**【研究の背景と目的】**

心室頻拍は突然死を起こす不整脈です。カテーテルによる不整脈治療（アブレーション）が死亡率の改善に影響を及ぼす可能性が示唆されておりますが、未だに専門施設を中心とした、心室頻拍アブレーション治療の国際的な登録試験はございません。そこで本研究はアブレーション治療を実施した患者さんの診療情報からの治療の現状（疾患分類、治療内容、合併症割合等）を登録調査することにより、心室頻拍アブレーション治療の有効性・安全性およびリスクを明らかにし、さらに質の高い医療を目指すことを目的として実施いたします。

**【対象となる方】**

2020年11月27日までに獨協医科大学埼玉医療センターで基礎心疾患（陳旧性心筋梗塞、拡張型心筋症、その他の心筋症）を起因とした心室頻拍に対してカテーテルアブレーション治療を実施されるすべての患者さんです。

**【使用する診療情報】**

登録調査で使用する診療情報は以下の通りです。

診断名、年齢、性別、病歴、投薬・デバイス・アブレーション治療に関する情報、合併症に関する情報、退院時までの経過及び処方内容など

**【研究期間と参加予定人数】**

この研究は2020年11月27日まで実施され、全世界で1500名の方にご参加いただく予定です。なお必要に応じて、それ以降の期間延長は倫理委員会に申請し行ってまいります。

#### 【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除して使用いたします。また、使用したカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。収集したデータは、個人が特定できないように通し番号など付記したのち、電子媒体によりカリフォルニア州立大学ロスアンゼルス校不整脈センターへ送付し、研究代表者の厳重な管理のもとで保管され、解析が行われます。

#### 【結果の公表】

本プロジェクトによる研究成果は、医療従事者に対する有用なデータとなるだけでなく、患者さんのみならず行政・司法に対しても有用な情報となります。患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

#### 【研究代表者】

研究代表者

Marmar Vaseghi, M.D.

カリフォルニア州立大学ロスアンゼルス校附属病院不整脈センター

UCLA Cardiac Arrhythmia Center 100 Medical Plaza, Suite 660

Los Angeles, CA 90095

#### 【共同研究施設】

アメリカ合衆国、イギリス、イタリア、イスラエを含めた全23のカテーテルアブレーション施行施設

#### 【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 循環器内科 中原志朗 (学内准教授)

#### 【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷2-1-50

獨協医科大学埼玉医療センター 循環器内科 中原志朗 (学内准教授)

電話番号：048-965-4924 (医局直通) 受付時間 9:00~17:00

以上