

中部労災病院を受診された、及び治療中の患者様へ

当院では下記の要領で臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記にお問い合わせ下さい。

研究課題名 (研究番号)	抗凝固薬継続使用下における心房細動カテーテルアブレーション合併症への対応に関する多施設共同研究
当院の研究責任者 (所属)	長尾知行 (循環器内科)
他の研究機関および 各施設の研究責任者	因田恭也 (名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学) 大口志央 (春日井市民病院 循環器内科)
本研究の目的	本研究は心房細動カテーテルアブレーション治療を行い、心穿孔を起した症例についての対応を詳細にまとめ、継続内服下での対応の実情と安全性について多施設共同研究で明らかにすることが目的である。
調査データ 該当期間	2015年4月~2018年12月末
研究の方法 (使用する試料など)	<p>●対象となる患者さま 2015年4月~2018年12月までに中部労災病院にて行われた、心房細動に対するカテーテルアブレーション症例の中で、心穿孔を起こしドレナージまたは外科的治療を行った症例。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・抗凝固薬を術中に継続下で投与した症例。 ・手術開始から術後30日までに心穿孔をおこしたものの。 <p>●利用する情報 利用する情報は以下の既存情報である。</p> <p>■診療目的で採取された既存情報 (カルテから転記する具体的な項目： 心房細動アブレーション手術日、年齢、性別、生年月日、身長、体重、心房細動自覚症状の有無、治療目的、心房細動罹患期間、治療歴や病歴、服薬歴、手術の内容、術後の経過、再発の有無、術後の治療の詳細、心臓超音波検査所見、心電図検査所見、ホルター心電図検査、血液・生化学検査結果、心穿孔に対する治療内容・経過、出血量、ドレナージ量、ドレナージ除去までの時間、抗凝固薬内服再開時間、輸血・外科的治療の有無、入院期間延長の有無、抗凝固薬の詳細等)</p>
試料/情報の 他の研究機関への提供 およびその方法	主たる研究機関である名古屋大学より提供されたデータファイルに、該当する当院患者のデータを入力する形で提供する。データ入力には匿名化で行われており、個人情報漏洩にも十分配慮されている。
個人情報の取り扱い	<p>研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う。連結表 (紙資料) の管理体制・補完場所は、医系研究棟3号館9階；先進循環器治療学寄附講座医局内である。</p> <p>保管方法：施錠保管する。同医局内は、該当職員以外は入室制限を設けており、予期せぬ持ち出しや外部からの不時の閲覧などを防ぐ。</p> <p>終了後の取り扱い：保管期間 (研究終了後10年間) の終了後は、適切な方法で廃棄する。具体的には紙資料はシュレッダーで粉砕処分とし、電磁的ファイルデータは消去用ソフトにより適切に削除する。それまでは本研究</p>

	で得られた情報等は施錠できる保管庫に保管し、情報等の漏洩、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。研究終了後 10 年経過すると HDD 等の機構部分が経年劣化を生じて作動しなくなる可能性が高いので、別途 DVD 等にパスワードロックまたは暗号化したファイルを保存する方法も併用する。
本研究の資金源 (利益相反)	なし
お問い合わせ	電話：052-652-5511 担当者：循環器内科 長尾 知行
備考	

(

(