

医学研究に関する情報公開および研究協力へのお願い

【研究課題名】

カテーテルアブレーション施行患者を対象とした東京医科歯科大学多施設レジストリ研究

【研究期間】

医学部倫理審査委員会承認後から 2026 年 8 月 31 日

【研究の意義・目的】

不整脈の治療方法として確立されているカテーテルアブレーション治療の有効性・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

当院にてカテーテルアブレーションによる治療を受けた方。アブレーション後に急性胃拡張を認めた方。

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(治療内容、合併症など)、治療後経過(再発の有無、内服薬、併発疾患など)。

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

症例データの登録は、個人が特定されないようにID化され、特定の関係者以外がアクセスできない Electronic Data Capture システムと、匿名化されパスワードにて保護されたファイルを用いて行います。集積されたデータの解析は東京医科歯科大学、および共同研究施設にて行われます。不整脈に対するカテーテルアブレーション治療の安全性・有効性・予後などを解析します。

【利益相反について】

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われたいのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究は東京医科歯科大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

【研究組織】

1.研究代表施設および研究責任者

研究責任者 東京医科歯科大学循環器内科 教授 笹野 哲郎

2.共同研究施設等およびその研究代表者

土浦協同病院 循環器内科 蜂谷 仁

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。