

千葉大学医学部附属病院でクライオバルーンによる カテーテルアブレーションを受けられた 患者の皆様、ご家族の皆様へ

2024年10月15日

循環器内科

循環器内科では、異なるクライオバルーンカテーテルにおける温度変化と肺静脈隔離の急性期成功予測因子の比較検討に関する研究を行っており、以下に示す方の診療情報等を、本文書の公開日以降に利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に情報を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

本文書の対象となる方

2020年1月1日～2023年12月31日の間にクライオバルーンによる心房細動のカテーテルアブレーション治療を受けた方

1. 研究課題名

「異なるクライオバルーンカテーテルにおける温度変化と肺静脈隔離の急性期成功予測因子の比較検討」

2. 研究期間

2024年承認日～2025年10月31日

この研究は、千葉大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究の目的・方法

クライオバルーンによる肺静脈隔離術は心房細動の治療として確立しています。クライオバルーンはガスによる冷却を行い、ガスの温度変化が肺静脈隔離の成功指標となることが知られています。現在クライオバルーンは2社から異なる製品が市販されています。これらの製品はデザインが異なるため、ガスの温度変化が成功を予測するかどうか異なることが予想されます。そのため、いずれかのクライオバルーンによる治療を受けた方の治療に関わるデータを解析することで、2つのクライオバルーンの温度変化および治療成績の関係と差異を比較します。過去の治療の際のデータは治療機器内に保存

されており、それを用いて研究を行います。

本研究においては、氏名等の個人を識別できる情報を削除し、研究 ID に置き換えた情報は千葉大学循環器内科研究室に提供され、解析がおこなわれます。氏名等と研究 ID との対応表は外部には提供されません。

4. 研究に用いる情報の種類

治療中に記録されたバルーン内温度、心内心電図、血圧、心拍数など。また、診療録に記載されている身長、体重、病歴、血液検査値、心電図、CT 検査の結果など。

5. 研究組織（情報を利用する者の範囲）

【研究機関名及び本学の研究責任者名】

研究機関：千葉大学医学部附属病院

研究責任者：循環器内科 特任講師 梶山貴嗣

6. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、千葉大学医学部附属病院循環器内科において厳重に管理します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、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で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、千葉大学のホームページをご参照ください。

(URL : <http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html>)

7. 研究に関する相談窓口について

研究に情報を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はありません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等は、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

相談窓口

〒260-8677

千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

千葉大学医学部附属病院（病院長：大鳥 精司）

循環器内科 特任講師 梶山貴嗣

043(222)7171 内線71086

Tak4poincar@gmail.com