

患者さんへ

持続性心房細動を有する 75 歳以上の高齢者に対する クライオバルーンアブレーションの有効性と安全性の評価

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、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。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2016 年 4 月より 2020 年 3 月までに当院で心房細動 (Atrial fibrillation: AF) に対しクライオバルーンアブレーション (冷凍による不整脈手術) を受けられた患者さん
2 研究目的・方法	持続性心房細動に対しクライオバルーンアブレーションを行った 75 歳以上の高齢者を対象として、同様に持続性心房細動に対しクライオバルーンアブレーションを行った 74 歳以下の患者さんと比較して心房細動の再発率と手技で生じた合併症について検討します。これにより高齢者へのクライオバルーンアブレーションの有効性と安全性が証明できる可能性があります。 研究の期間: 施設院長許可後～2023 年 12 月まで
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「5 お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。
4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、体重、身長、病歴、心房細動再発の有無、合併症の有無 等
5 お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 小山 右文 湘南鎌倉総合病院 循環器内科 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号: 0467-46-1717

2022 年 12 月 20 日作成 (第 1.0 版)