

「医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

受付番号	2020-2-058
倫理審査（初回審査）	西暦 2020年 8月 21日
研究課題名	発作性心房細動における心房細動基質とカテーテルアブレーション後の再発因子の検討
研究の対象	当院・循環器内科で2018年9月21日～2020年4月24日までの間に発作性心房細動カテーテルアブレーションを受けた方
研究の目的・方法	心房細動例において、心房筋の線維化が心房細動の予後と関連することが近年示されている。この心房筋の線維化は、3D マッピングシステムにおける低電位領域と一致することが示され、左房の低電位領域マッピングにより心房細動基質としての心房筋の線維化を臨床的に評価できるとされる。発作性心房細動の心房細動基質に影響を与える因子と再発因子に関しては十分に検討されていないため、本研究では当院における発作性心房細動における心房細動基質とカテーテルアブレーション後の再発因子を診療情報から後方視的に検討する。 研究予定期間：承認日～2021年6月30日
調査データ該当期間	西暦 2018年9月21日 ～ 西暦 2020年4月24日
研究に用いる試料・情報の種類	情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、BSA、アルコール・タバコの有無、心房細動罹病期間、合併疾患、心筋症・呼吸器系疾患・洞機能不全症候群・血管疾患の有無、術後抗凝固療法、薬剤使用歴、心電図情報、血液生化学検査結果、アブレーション情報、1年間フォローアップ情報（再発の有無、ホルター心電図情報）
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ください。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できますのでお申し出ください。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者もしくは研究対象者の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すので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、研究対象者に不利益が生じることはありません。 【照会先 及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】 〒983-8512 仙台市宮城野区福室 1-12-1 TEL：022-259-1221

	担当者：東北医科薬科大学病院 循環器内科 熊谷 浩司
--	-------------------------------

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/privacy_policy.html

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合