

患者さまへ

「左肺静脈共通幹における肺静脈隔離において サイズの調整が可能なクライオバルーンの有効性の検討」

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、対象となる患者さまの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	2023年3月より2024年9月までに当院循環器内科で心房細動に対しPOLARx FIT™というクライオバルーンを使用してアブレーション手術を受けられた方のうち左肺静脈共通幹※を有する方 ※通常の肺静脈が複合合流する部分が、通常とは異なる部分に存在することを指します
2 研究目的・方法	クライオバルーンアブレーションとは、心房細動の根治を目的としたカテーテル治療のひとつです。バルーン状のカテーテルを肺静脈の入口部に当て、冷却し凍結させる方法をいいます。 この研究は、バルーンのサイズを調整することが可能なPOLARx FIT™を用いてアブレーション治療を行った肺静脈共通幹の患者さまのデータを検討することにより、肺静脈共通幹の心房細動に対してのクライオバルーンアブレーション治療の効果(研究期間終了時点まで)を検証します。 研究の期間:施設院長許可後(2024年11月)~2025年3月
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、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さま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まに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、病歴、CT画像、エコー所見、心電図所見、アブレーション手技時の状況、血液検査値 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