

## 患者さんへ

### 「心室性不整脈に対する冠状静脈内エタノール注入による

### 化学的アブレーションに関する検討 2025」

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のお一人ずつから直接同意を得ることができる場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して適切な同意を得ることが必要とされています。同意いただける場合は、その旨を担当者にお伝えください。また、適切な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以下の情報を公開することが必要とされています。

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 研究の対象       | 2017 年 12 月 13 日～2025 年 12 月 31 日に当院循環器内科で心室性不整脈に対しカテーテルアブレーション治療を受けられた方/受けられる方                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2 研究目的・方法     | <p>心室性不整脈に対するカテーテル治療として、高周波(Radiofrequency:RF)電流を直接心筋に通電し心筋を焼灼する方法(RF アブレーション)が行われますが、この方法でも治療が難しい場合があります。</p> <p>RF アブレーションで治療困難な患者さんを対象として、冠状静脈内エタノール注入による化学的アブレーションの有効性、不整脈非再発率、合併症の有無等を RF アブレーションを受けた患者さんの成績との比較も含め検討いたします。また、エタノールの注入方法の差異についても検討いたします。本研究により、不整脈非薬物療法の発展に大きく寄与するものと考えられます。</p> <p>研究の期間:施設院長許可後(2025 年 3 月)～2026 年 12 月</p> |
| 3 情報の利用拒否     | <p>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。また、同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。その場合は、「6. 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。</p> <p>ただし、同意の撤回またはご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既に研究結果が公表されていた場合など、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。</p>                                                                           |
| 4 研究に用いる情報の種類 | <p>年齢、性別、身長、体重、既往歴、治療例など</p> <p>施術に関する情報など</p> <p>周術期検査所見など</p> <p>遠隔期に於ける当該不整脈の発生状況など</p>                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 5 個人情報の取り扱い   | <p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>                                                                                                                                                                                                                     |

|           |                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6 お問い合わせ先 | <p>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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>研究責任者：加藤千雄</p> <p>名古屋徳洲会総合病院 循環器内科・院長</p> <p>住所：愛知県春日井市高蔵寺町北 2 丁目 52 番地</p> <p>連絡先：0568-51-8711</p> |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2025 年 3 月 27 日 (第 1.1 版)