

医学研究に関する情報公開および研究協力へのお願い

東京医科歯科大学病院循環器内科では、医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、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。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

東京医科歯科大学病院 循環器内科

【研究課題名】

カテーテルアブレーション施行患者を対象とした TMDU 多施設レジストリ研究
承認番号:M2021-183

【研究期間】

医学部倫理審査委員会承認後から 2026 年 8 月 31 日

【研究の意義・目的】

不整脈の治療方法として確立されているカテーテルアブレーション治療の有効性・安全性を検討することが目的です。単施設では遭遇しないまれな合併症を含めて、多施設で情報を収集・解析することによってその頻度や要因を検討し、さらに合併症を減らす方法を探索し、治療の安全性向上に貢献したいと考えています。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

東京医科歯科大学、およびその共同研究施設(下記)にてカテーテルアブレーションによる治療を受けた方。

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された年齢、性別、身長、体重、既往歴、心房細動タイプ、基礎心疾患、検査結果(血液検査、心エコー検査、画像検査など)、手技に関する情報(治療内容、合併症など)、治療後経過(再発の有無、内服薬、併発疾患など)。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

東京医科歯科大学、およびその共同研究施設からデータを収集します。症例データの登録は、個人が特定されないように ID 化され、特定の関係者以外がアクセスできない Electronic Data Capture システムと、匿名化されパスワードにて保護されたファイルを用いて行います。集積されたデータの解析は東京医科歯科大学、および共同研究施設にて行われます。不整脈に対するカテーテルアブレーション治療の安全性・有効性・予後などを解析します。

【利益相反について】

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

【研究組織】

1. 研究代表施設および研究責任者

研究責任者 東京医科歯科大学循環器内科 教授 笹野哲郎

2. 共同研究施設等およびその研究代表者

AOI 国際病院	平尾見三	総合病院土浦協同病院	蜂谷仁
青梅市立総合病院	小野裕一	東京都保健医療公社豊島病院	中村知史
柏市立柏病院	飯田啓太	東京都立広尾病院	深水誠二
亀田総合病院	水上暁	東京山手メディカルセンター	鈴木篤
国立病院機構災害医療センター	佐々木毅	平塚共済病院	加藤信孝
さいたま赤十字病院	稲葉理	武蔵野赤十字病院	永田恭敏
榊原記念病院	新田順一	横須賀共済病院	高橋淳
JA とりで総合医療センター	吉原弘高	横浜市立みなと赤十字病院	山内康熙
新百合ヶ丘総合病院	畔上幸司	横浜南共済病院	鈴木誠
草加市立病院	岡田寛之		

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。

○研究者連絡先

東京医科歯科大学病院 循環器内科・寄附講座准教授・宮崎晋介

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5231(対応可能時間帯:平日 9:00~17:00)

○苦情窓口

東京医科歯科大学医学部総務係 03-5803-5096(対応可能時間帯:平日 9:00~17:00)

JA とりで総合医療センター 循環器内科