

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（血液など）や診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用 目的及び利用方 法	●研究の名称 大動脈弁置換術における心房細動に対する外科的アブレーションの有効性についての多施設共同後ろ向き研究 ●研究の対象 待機的に初回大動脈弁置換手術(ただし冠動脈バイパス術の合併のみ含む)を受けた 20 歳から 80 歳の心房細動合併症例。心房細動の期間、発作性の有無などは問わず、全ての心房細動を対象とする。 ●研究の目的 心房細動を合併した大動脈弁置換術が施行された症例において、外科的アブレーション施行の頻度と術式の種類を調査し、各術式別に臨床成績、洞調律維持率、合併症発生率などを比較する。 ●研究の期間 調査対象期間 2010年1月1日より2014年12月31日までの5年間に手術が施行された症例で、2016年12月31日までに退院後の観察が可能であった症例とする。後ろ向き研究であることから、2016年12月31日以降の観察は含まない。 3) 研究実施期間 2017年8月(倫理委員会承認日)より2017年12月31日までとする。 4) 観察期間 術後24ヶ月とするが、術後3ヶ月間のみ観察された症例も登録可能とする。 ●他の機関に提供する場合には、その方法 各施設から日本医科大学に提出されるパスワード保護されたデータファイルをもとに、統計解析アドバイザー（日本医科大学 臨床研究総合センター センター長 大塚俊昭）が解析を行う。
利用し、又は提供	●研究に使用する試料・情報：

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

する試料・情報の項目	1) 術前患者背景: 年齢、性別、身長、体重、NYHA分類、糖尿病、高血圧、脂質異常、腎機能障害、慢性閉塞性肺疾患、脳梗塞の既往、心疾患(冠動脈疾患、弁膜症疾患、先天性心疾患)の既往、胸骨正中切開により心大血管手術の既往、心房細動種類(paroxysmal, persistent, long-standing persistent: 2012年 HRS/EHRA/ECAS 合同ステートメントに準ずる)、心房細動罹患年月、抗不整脈薬服用歴、抗凝固薬服用歴、高血圧服用歴、脂質異常症服用歴、糖尿病服用歴、CHADS₂/CHA₂DS₂VASc score 2) 術前臨床検査: 心電図12誘導(調律、fV1)、ホルター心電図(心房細動の分類)、胸部XP (心胸郭比)、心臓超音波検査(LVDd、LVDs、LAD、%FS、LVEF、MR grade、TR grade、AR grade、MS grade、AS grade(peak/mean gradient, aortic valve area, Vmax)) 3) 術中項目: 手術日、手術の適応となった疾患(AS, AR)、弁の種類(生体弁、機械弁)、合併手術(弁輪拡大、Morrow手術を含む)、アプローチ(胸骨部分切開など)、外科的アブレーションの種類(full maze, PVI, 左房maze, GPアブレーション: 無治療も含む)、デバイスの種類(高周波アブレーションデバイスの使用: [ペン型、クランプ型]、クライオアブレーション)、左心耳切除の有無と方法、手術時間、人工心肺時間、遮断時間、輸血量 4) 術後検査項目: 手術終了時調律、退院時調律、術後体外式ペーシング期間、退院時内服(抗不整脈薬、ワルファリン、直接作用型経口抗凝固薬)、電気的除細動、永久的ペースメーカー移植、心血管合併症(心不全、心筋梗塞、脳梗塞、脳出血、血栓塞栓症)、出血再開胸、その他重篤な合併症(透析、縦隔炎など)、人工呼吸時間、ICU 滞在期間、在院期間、死亡(原因、死亡日) 5) 退院後観察項目: (1) 術後3, 6, 24ヶ月における抗不整脈薬、抗凝固薬の内服 (2) 術後3, 6, 24ヶ月における調律。24時間ホルター心電図を施行していればその結
-------------------	---

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	果。 (3) 術後3-24ヶ月における電氣的除細動、ペースメーカー植え込みの有無・種類、カテーテルアブレーション、再手術、再発(診療録で判明する範囲)、MACCE(重大心血管事象、定義参照)の有無ならびに発生日注)これらの退院後観察項目は、3ヶ月後の結果は必須であるが6, 24ヶ月後は必須ではない。
利用する者の範囲	●共同研究機関の名称及び研究責任者 【研究責任医師】 不整脈外科研究会 代表世話人 新田 隆 東京都文京区千駄木 1-1-5 日本医科大学 心臓血管外科 主任教授、部長 TEL:03-5814-6219 E-mail:nitta@nms.ac.jp 【研究代表者】 不整脈外科研究会 世話人 國原 孝 〒106-0031 東京都港区西麻布 3-2-19 公益財団法人 心臓血管研究所付属病院 心臓血管外科部長 TEL:03-3408-2151 FAX:03-3408-2159 E-mail:kunihara@cvi.or.jp 【データ管理責任者】 大塚俊昭 東京都文京区千駄木 1-1-5 日本医科大学臨床研究総合センター センター長 TEL:03-5814-6219 E-mail:otsuka@nms.ac.jp
試料・情報の管理について責任を有	●研究責任者 【研究代表者】

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

する者の氏名又は名称	不整脈外科研究会 世話人 國原 孝 〒106-0031 東京都港区西麻布 3-2-19 公益財団法人 心臓血管研究所付属病院 心臓血管外科部長 TEL:03-3408-2151 FAX:03-3408-2159 E-mail:kunihara@cvi.or.jp
試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）	あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。
資料の入手または閲覧	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
情報の開示	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。
問い合わせ先	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科:心臓血管外科 担当者:山下 克司 TEL: 053-435-2276 FAX:053-435-2272 E-mail:dbi6011@hama-med.ac.jp