

研究協力をお願い

昭和大学江東豊洲病院、金沢大学、羽生総合病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

多施設研究による我が国の心房細動に対するメイズ手術の現状と至適焼灼ラインの検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2022年（2022年1月1日から12月31日まで）に昭和大学江東豊洲病院、金沢大学、羽生総合病院で開心術に伴って行われたメイズ手術を受けられた患者さんを対象とします。開心術とは僧帽弁手術、大動脈弁手術、冠動脈バイパス術（オフポンプを含む）、大血管手術、先天性心疾患を指し、単独メイズ手術も含まれます。

2. 研究目的・方法

心房細動に対する外科的治療としてメイズ手術という方法があります。現在ガイドラインでも開心術を行う際に心房細動を合併していれば心房細動もメイズ手術によって同時に治療することが推奨されています。しかしながら日本において施設間のメイズ手術の適応とその手技の相違があり、十分な議論がなされていない状況にあります。

本研究の目的は多施設研究により日本におけるメイズ手術の現状を調査し、メイズ手術の成績を明らかにすることにあります。そしてこの研究から高率に除細動を得られる患者さんを明らかにし、除細動率向上、脳梗塞発症の低下、術後の心房頻拍等の合併症の軽減につながるよう取り組み、今後メイズ手術を受けられる患者さんの治療に貢献するように努めていきます。

【本研究の資金源と利益相反について】

本研究の研究資金は、メドトロニック株式会社より提供される研究補助金を使用いたします。本研究における研究者の利益相反については、昭和大学利益相反委員会において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2025年12月31日まで

4．研究に用いる試料・情報の種類

昭和大学江東豊洲病院、金沢大学、羽生総合病院で開心術に伴って行われたメイズ手術をうけられた患者さんにアンケートを行い2022年（2022年1月から12月末）に各施設において行われたメイズ手術の詳細を把握します。

具体的な調査項目は以下の通りです。

術前背景因子として年齢、性別、身長、体重、同時に行われた手術手技（僧帽弁手術、大動脈弁手術、三尖弁手術、冠動脈バイパス術、大血管手術、先天性心疾患に分類）、持続性心房細動の場合は心房細動の罹患期間、術前安静時心電図の心拍数、V1リードのF波の大きさ、心エコー長軸像における左房径、左室拡張末期径、左室収縮末期径、駆出率。早期予後として30日以内の死亡、院内死亡。院内脳梗塞発症の有無。術後同一入院中の永久式ペースメーカ植え込みの有無とその適応。退院時の心房細動の除細動の有無。

中長期予後と合併症として退院後の死亡。退院後1年間までの脳梗塞発症の有無。退院後永久式ペースメーカ植え込みの有無とその適応。退院後の永久式ペースメーカ植え込みの有無。術後治療を要する心房頻拍の発症の有無とその治療の詳細。

5．外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学病院の外部から切り離されたコンピューター内およびUSBメモリにパスワードを設定して保存されます。他施設から受ける診療情報はデータの保存媒体であるUSBメモリにもパスワードを設定し、セキュリティの高いレターパックプラス（赤）を用いて、情報の収集を行います。

6．研究組織

研究責任者 昭和大学江東豊洲病院 心臓血管外科 山口 裕己

既存試料・情報の提供のみを行う機関

金沢大学 心臓血管外科

機関の長の氏名：竹村博文

羽生総合病院

機関の長の氏名：新田 隆

7．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出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学江東豊洲病院 心臓血管外科 氏名：中村 裕昌

住所：東京都江東区豊洲 5-1-38

電話番号：03-6204-6848