

## 同意取得のための説明文書

研究課題名： サ タ ケ ・ ホ ッ ト バ ル ー ン  
SATAKE・HotBalloonカテーテル使  
用持続性心房細動患者に対する  
全国観察研究

第1.2版 作成日：2023年2月7日

研究責任者  
一宮市立市民病院 循環器内科  
浅井 徹

## 1. 研究の実施について

### <はじめに>

現在、私たちは、<sup>サ タ ケ ・ ホ ッ ト バ ル ー ン</sup>SATAKE・HotBalloonカテーテルによるアブレーション治療を実施される持続性心房細動の患者さんを対象に治療の有効性及び安全性を全国レベルで調査する研究に取り組んでおります。この研究は、ホットバルーン研究会が企画立案した臨床研究の趣旨に賛同した研究会会員医師で実施する医師主導の臨床研究です。

この説明文書は、あなたが「SATAKE・HotBalloonカテーテル使用持続性心房細動患者に対する全国観察研究」という臨床研究に参加するかどうかを決める際に必要な情報が記載されております。よくお読みいただき、研究にご協力いただけるかどうかご検討ください。わからない点や不安な点がある場合、さらに詳しい説明が必要な場合には遠慮なくお尋ねください。

### <臨床研究とは>

病気の原因の解明や、予防・診断・治療方法の改善などのために、人を対象として行われる研究を「臨床研究」といいます。現代の医療も、これまでの臨床研究の成果が積み重なって、病気の原因や治療法などが解明されてきました。医療をさらに進歩・発展させ、より効果的で安全な医療を行うためには、臨床研究は欠かせません。そして臨床研究を行うには、多くの患者さんのご理解とご協力が必要です。

### <研究のルールについて>

患者さんの人権や安全を最大限に守るため、臨床研究では医療関係者が守るべきルールがあります。ルールとは、世界医師会が定めた「ヘルシンキ宣言」及び経済産業省・文部科学省・厚生労働省が合同で定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」です。この研究も、これらのルールを守って実施します。

研究を行う前に、科学性や倫理性について倫理審査委員会で審査することがルールで決められています。この研究は、東京慈恵会医科大学の倫理審査委員会で審査・承認されたあと、一宮市立市民病院の病院長の許可を得て開始しています。

この研究についてさらに詳しく知りたい場合、研究計画書などを、研究者の権利及び他の患者さんの権利が侵害されない範囲で閲覧することができます。

※15 相談窓口へご相談ください。

## 2. 研究機関の名称および研究代表責任者の氏名

<研究代表責任者>

山根 禎一 東京慈恵会医科大学 循環器内科

<共同研究機関>

別紙参照

## 3. 研究の目的および意義

<研究の目的>

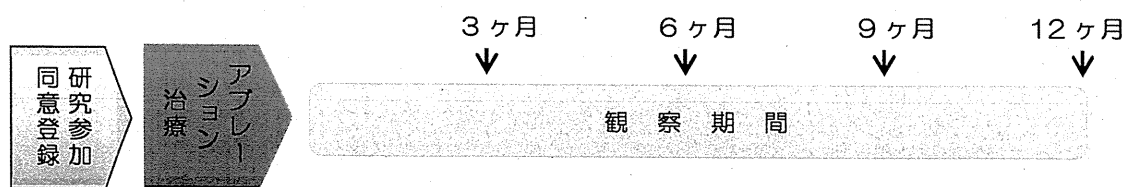
この研究は、SATAKE・HotBalloon カテーテルによるアブレーション治療後の有効性及び安全性を解析することにより、SATAKE・HotBalloon カテーテルの持続性心房細動に対する有用性とその課題を全国レベルの大規模調査で明らかにすることを目的としております。

<研究の意義>

2021年11月、SATAKE・HotBalloon カテーテルが発作性心房細動に加えて、持続性の心房細動の治療にも使用が可能になりました。しかしながら、SATAKE・HotBalloon カテーテルは、国内で開発された医療機器であるため情報が限られております。よって、持続性心房細動に対するアブレーション治療の使用現状、有効性及び安全性に関する全国的データの収集と解析を通して、SATAKE・HotBalloon カテーテル治療を評価することは今後の医療の発展にとって重要です。

## 4. 研究の方法および期間

<研究の方法>



この研究では、患者さんの基礎情報（年齢、性別、身長、体重、既往歴、併存症、治療歴など）や通常診療で得られた情報（アブレーション治療の方法と効果、治療後の経過、お薬の服薬情報、有害事象の情報）を診療録の記録及びアブレーション治療時のパソコンに記録さ

れた情報内容から調べます。

アブレーション治療時以降、3ヶ月時、6ヶ月時、9ヶ月時及び12ヶ月時の来院時に、以下に記載された情報を収集させていただきます。

調査項目	調査時	背景調査	術時調査	3ヶ月時調査 (±14日)	6ヶ月時調査 (±30日)	9ヶ月時調査 (±30日)	12ヶ月時調査 (±60日)
参加条件の確認		○					
来院状況				○	○	○	○
背景情報		○					
施行状況・アブレーション内容			○				
臨床経過(12誘導心電計、携帯型心電計、ホルター心電計等含む)			○	○	○	○	○
併用薬			○	○	○	○	○
7日間ホルター心電図※					←————→		
有害事象			←————→				
肺静脈狭窄画像診断※		○		←————→			

※診療時に検査を実施する場合には、上記の期間での実施を考えております。

<研究の参加予定期間>

研究許可日～2026年12月31日

登録期間：研究許可日～2024年10月31日

観察期間：アブレーション治療後1年間

5. 研究対象者として選定された理由

1年未満の持続性心房細動と診断された18歳以上の方で、SATAKE・HotBalloonカテーテルによるアブレーション治療を予定している患者さんに参加をお願いしております。

## 6. 予測されるリスクおよび利益

### <有害事象・副作用などのリスク>

この研究は、承認された医療機器を適応範囲内で使用した時の診療情報から担当医師がデータを収集し安全性及び有効性を観察するものです。よって、治療に伴う有害事象は通常行われる治療で起こり得るもの以外にはありません。

### <利益>

この研究は、承認された医療機器を適応範囲内で使用した時の診療情報から担当医師がデータを収集し安全性及び有効性を観察する研究であるため、あなたがこの研究へ参加することで治療方針の変更はなく、この研究に参加することによる特別な利益はありません。この研究から得られた成果により、あなたを含めた将来の心房細動患者に利益が生じる可能性が期待されております。

### <不利益>

あなたに対して行われる各検査は、通常行われる診療の範囲を逸脱するものではありません。よって、あなたがこの研究に参加することによる不利益はほぼ生じないと思われれます。

また、この研究では、患者さん個人を特定できる情報は収集しませんので、個人を特定できる情報が外部に漏れることはありません。

## 7. 同意撤回の自由について

一旦同意された場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を取り消す場合は、同意撤回書にご署名ください。また、同意を取り消す前に収集したデータの使用可否についても、あなたが決めることができます。同意撤回書に記載欄がございますので、ご回答ください。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合や診療に伴って収集された診療記録は、収集データなどを完全に廃棄できないことがあります。

なお、この研究への参加の拒否又は取り消すことによって、不利な扱いを受けることはありません。また、臨床研究に参加しない場合に受けるべき利益を失うこともありません。

## 8. 参加の自由について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。この研究への参加を強制するものではありませんので、参加したくない場合には遠慮なくお申し出ください。当院では、あなたがこの研究に協力する、しないに関わらず、あなたにとって最善の医療を常に提供いたします。

## 9. 研究に関する情報公開

この研究は倫理審査委員会での承認後、最初の患者さんが参加されるのに先立ち、研究計画の概要を以下の臨床研究等提出・公開システム [Japan Registry of Clinical Trials (jRCT)] への登録を行いました。この臨床試験登録システムはインターネットを介して患者さんも閲覧することができます。なお、参加された患者さんの個人情報公表されることは一切ありません。

ウェブサイト

臨床研究等提出・公開システム

jRCTのURL: <https://icrb.niph.go.jp/>

## 10. 研究計画書等の入手および閲覧の方法について

この研究の研究計画や関係する資料をご覧になりたい場合、この研究に協力されている他の方の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。担当医師にご相談ください。

## 11. 個人情報等の取扱い

<個人情報の取扱いについて>

この研究は外部の研究機関と共同で行いますので、患者さん個人のデータを外部の研究機関と共有します。しかしながら、患者さんから提供された研究に関するデータは、個人が特定される情報は削除して、研究用番号をつけて個人を識別します。個人と研究用番号を照合する情報は、当病院の研究責任者が保管・管理しますので外部の研究機関が患者さん個人を特定することはできません。

また、第三者へ提供することになった場合、廃棄する場合にも、匿名化されており、個人が特定されることはありません。医療の向上の目的以外には情報の提供は行いません。

### <特定の個人を識別できないように加工する方法>

患者さんから提供された情報のうち、この研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます(匿名化)。記号化する際に患者さんの個人情報とデータを結びつけるための照合情報は、鍵のかかるロッカーに入れて施錠するなどの方法で厳重に管理いたします。

## 12. 情報の保管および廃棄の方法

### <情報の保管方法>

研究中、すべての情報は施錠可能な場所で保管し、パソコン内の情報はパスワードを設定し研究関係者以外閲覧できないようにするなどセキュリティに十分注意して取り扱います。なお、この研究で得られた調査情報は研究が終了した日から5年間保管します。

### <情報の廃棄方法>

研究終了後の保管期間が終了した場合、紙媒体はシュレッダーにかけ廃棄、又は溶解処分します。電子記録媒体は、調査情報を読み取れない状態で廃棄、パソコン内のファイルは再現できない形で完全に削除します。廃棄する際には、特定の個人を識別することができないように個人情報の取り扱いには十分注意します。

なお、患者さんが登録後に研究への参加に対して同意撤回をした場合、その時点で同様に紙媒体及び電子媒体の資料を全て廃棄します。

## 13. 研究の資金源と利益相反について

### <研究の資金源>

この研究は、SATAKE・HotBalloonカテーテルの製造販売企業である東レ株式会社から研究費の提供を受けて実施します。

### <利益相反>

利益相反 (Conflict of Interest: COI(シーオーアイ)) とは、企業の研究への関与や、研究に関わる企業と研究者との間に経済的利益関係が存在することにより、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念(けねん)されかねない状態のことをいいます。これは、必然的、不可避的(ふかひてき)に発生するものであることから、適切に管理することが求められています。

この研究を行う研究者は、この研究の実施に先立ち、個人の収益等、この研究の利益相反に関する状況について利益相反委員会が利益相

反を審査したうえで、倫理的に問題がなく、公正な研究を行うことができる判断を受けたくうえで実施しています。

#### 14. 研究結果等の取扱いについて

この研究は診療記録(カルテやアブレーション術時のパソコンに保存された記録等)の診療情報を基に実施する研究であり、検査結果等については診療時にお伝えしているの、改めてあなたに伝えるべき所見などは無いと考えられますが、この研究によって新たな所見があった場合には、ご希望があれば診療時に直接お伝えいたします。

ご希望がない場合でも、医学的にあなたに知らせべき重要な結果等が新たに得られた際には、倫理審査委員会に意見を聴いたうえでお知らせすることがあります。

#### 15. 相談窓口

研究責任者

一宮市立市民病院 循環器内科 浅井 徹

連絡先

TEL : 0586-71-1911

#### 16. 経済的負担または謝礼について

この研究は診療情報から担当医師がデータの収集を行う研究のため、研究への協力にあたって費用負担や謝礼はございません。

#### 17. 他の治療方法等について

この研究は、治療法を選択して進める研究ではありません。よって、他の治療方法等について知りたい場合には担当医師にお尋ねください。

#### 18. 研究実施後の医療提供について

この研究は、通常診療で得られた情報を収集する研究ですので、この研究とは関係なく引き続き患者さんには最適の医療を提供します。

#### 19. 健康被害に対する補償について

この研究は、診療情報のみを用いる研究ですので、健康被害に対する補償はありません。健康被害の治療には通常診療と同様にあなたの健康保険が適用されます。



## 20. あなたの情報や試料が別の研究に使用される可能性について

この研究で得られたあなたの調査情報は、この研究目的以外には使用しません。また、この研究では外国にある者に情報を提供することはいたしません。

## 21. あなたの情報等が閲覧されること

この研究が正しく行われているかどうかを調べるため、当院の研究スタッフ、倫理審査委員会、モニタリング担当者、厚生労働省の担当者などが患者さん個人のデータ及び情報を直接見ることがありますが、守秘義務（ぎむ）や個人情報保護法に基づき実施するため、あなたの個人情報が外部に漏れる心配はありません。