

Arterial EMBOLism after catheter ablation of Atrial Fibrillation (EMBOL AF)

研究協力のお願い

当科では「Arterial EMBOLism after catheter ablation of Atrial Fibrillation (EMBOL AF)」という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2017 年 1 月 1 日から 2023 年 7 月 31 日までに日本医科大学付属病院で心房細動、左房性心房頻拍または左房粗動に対するカテーテルアブレーション手術を受けられた方を対象とします。治療後 30 日以内に動脈塞栓症（脳卒中または一過性脳虚血発作）を生じた患者さんを対象とし、生じなかつた患者さんを比較対象として登録します。

2. 研究の目的

この研究は、心房細動に対するカテーテルアブレーション治療後に生じる全身性動脈塞栓イベントのうち、特に脳卒中または一過性脳虚血発作に焦点を当て、これらを発症した患者さんの急性期における治療内容、画像診断結果、3 か月後の転帰を評価することを目的としています。また、同様にカテーテルアブレーションを受けたが脳卒中または一過性脳虚血発作を発症しなかつた患者さんとの比較を通じて、リスク因子やアブレーション手技との関連を検討します。

3. 研究の方法

この研究はスペインのラパス大学病院の臨床研究・治験中央ユニット（UCICEC）を研究代表機関（研究代表者 José Luis Merino）とする国際共同観察研究です。日本医科大学付属病院の研究責任者は循環器内科 岩崎雄樹、研究事務局は循環器内科 淀川顕司です。脳卒中または一過性脳虚血発作を発症した症例における急性期治療・画像診断・3 か月後の転帰を評価し、発症しなかつた群と比較します。

心房細動に対してカテーテルアブレーションを受けた方のうち、治療後 30 日以内に動脈塞栓症（脳卒中または一過性脳虚血発作）を生じた方の治療経過や予後を検討します。

同時期にカテーテルアブレーションを受けられ、発症しなかつた方の背景（年齢、性別、アブレーション法など）と比較し、画像診断結果の評価やリスク因子の検討を行います。

研究実施期間は実施許可日から 2025 年 12 月 31 日までです。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報 : 年齢、性別、凝固系指標など

利用を開始する予定日 : 実施許可日

提供を開始する予定日 : 実施許可日

試料・情報の提供を行う機関 : 日本医科大学付属病院 (院長 : 山口 博樹)

試料・情報の提供を受ける機関 : La Paz University Hospital (院長 : María Teresa García Morales)

試料・情報の取得の方法 : 研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

情報は以下の場所に保管します。

日本医科大学付属病院 : 循環器内科医局

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。また、研究結果の報告、発表について、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問など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、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

日本医科大学付属病院 循環器内科 淀川顕司

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号 : 03-3822-2131 (代表) 内線 : 6736

メールアドレス : yodo@nms.ac.jp