

「不整脈疾患（心臓伝導障害、心房細動）の有病率、規定因子、治療内容、および予後に関する包括的観察研究」

1. 研究の対象

2010年1月10日から2023年11月30日までに、循環器内科において、不整脈疾患（心房細動、Ⅱ度以上の房室ブロック、洞不全症候群、洞停止、洞房ブロック、洞性徐脈、ペースメーカー植え込み後等）と診断された患者さん

2. 研究目的・方法

目的：二次性不整脈（環境要因、外的要因を含む）によらない心房細動、徐脈性疾患の成因を明らかにするために、臨床情報を後ろ向きに調査します。

方法：『研究の対象』で記載した患者さんの診療情報を電子カルテから抽出し、臨床情報（投薬治療内容、臨床経過、予後）を調査します。なお、本研究での調査結果は、「不整脈疾患（心臓伝導障害、心房細動）の有病率、規定因子、治療内容、および予後に関する包括的後ろ向き観察研究」（対象症例：2010年1月10日から2017年2月20日までに、大阪大学医学部付属病院循環器内科において、不整脈疾患（心房細動、Ⅱ度以上の房室ブロック、洞不全症候群、洞停止、洞房ブロック、洞性徐脈、ペースメーカー植え込み後）と診断された患者さん）のデータと合わせて取り扱います。

研究期間：研究機関の長の許可後から2023年11月30日

3. 研究に用いる情報の種類

試料：なし

情報：年齢、性別、診断名、診断日、家族歴、検査結果、治療内容 等

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの登録は、Electronic Data Capture システム（以下、EDC）の一つである DATATRAK[®]を用いて行います。登録作業の際は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は当院の研究責任者が保管・管理します。データセンターで収集した各医療機関からのデータは、匿名化した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報と厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

また、本研究のデータを別の目的の研究に2次利用することがありますが、その際は改めて倫理審査委員会の承認を得た上でお知らせします。

5. 研究組織

【研究代表者】

大阪大学大学院医学系研究科循環器内科学講座 講師 朝野 仁裕
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2
TEL : 06-6879-3472

【研究事務局】

大阪大学大学院医学系研究科循環器内科学講座 山田 憲明
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2
TEL : 06-6879-3472

【研究協力機関】

大阪大学大学院医学系研究科	循環器内科学講座	朝野 仁裕
大阪急性期・総合医療センター	心臓内科	山田 貴久
桜橋渡辺病院	心臓・血管センター	井上 耕一
関西ろうさい病院	循環器内科	増田 正晴
八尾市立病院	循環器内科	渡部 徹也

6. 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としないので、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：

当院の研究責任者：八尾市立病院 循環器内科 渡部 徹也
〒581-0069 大阪府八尾市龍華町一丁目 3 番 1 号
TEL : 072-922-0881、FAX : 072-924-4820

研究事務局：

大阪大学大学院医学系研究科循環器内科学講座 山田 憲明
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2
TEL : 06-6879-3472