

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院循環器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：心房細動アブレーション後の心嚢液貯留と T-TAS との関連

#### 1. 研究の概要

心房細動のカテーテルアブレーションを行うためには適切な抗凝固療法が必要です。アブレーション後の心嚢液貯留は心嚢ドレナージなどの侵襲的処置や入院期間延長の原因となる重要な合併症です。全血凝固能の指標となる T-TAS の AR-chip 測定値 (AUC) と術後心嚢液貯留の関連を調べることで、術前に心嚢液貯留のリスク評価が可能となることを目標として、この研究を行います。

#### 【実施責任者】

宮崎大学医学部附属病院循環器内科 海北 幸一

#### 2. 目的

なお、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に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2024 年 3 月まで行われます。

#### 4. 対象者

2021 年 5 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日に本院循環器内科に入院され、心房細動のカテーテルアブレーション治療を受けられた方が対象となります。

#### 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、基本情報 (年齢、性別、診断名など)、心エコーの検査結果、血液検査所見などを利用させていただき、これらの情報をもとに解析を行います。

#### 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

#### 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

#### 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置

き換えて使用いたします。

#### 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

#### 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

#### 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

#### 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

#### 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院 循環器内科  
氏名：黒木建吾、井手口武史  
電話：0985-85-1510