

## 本研究の題名

重症患者の新規心房細動に関する多施設レジストリの構築について

### 1. 研究の対象

研究対象は、倫理委員会承認後、研究許可日以降より 2018 年 3 月 31 日までに、当院集中治療室に入室され初めて心房細動を発症した患者さんを対象としています。

### 2. 研究目的・方法

本研究では日本国内の重症患者における新規心房細動に関する診療実態を調査します。調査目的は、その結果を重症患者における新規心房細動の診療の質の改善を目指した研究の基盤とする事です。当院を含む日本の複数の集中治療室で情報収集を行い、診療録をもとにデータベースを構築します。本研究は自治医科大学附属病院倫理委員会の承認を得て行っております。

本調査は純粋な調査研究であり、患者様への直接的な介入や侵襲はなく、いかなる利益・不利益も生じません。また、情報はすべて匿名化され、個人が同定されることは決してありません。

研究期間は、倫理委員会承認後、研究許可日以降より 2021 年 3 月 31 日です。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。

1. 基本情報(性別、年齢、身長、体重)や基礎疾患ならびに併存疾患、ICU入室時の状態、
2. 心房細動に関する情報、3. 治療に関する情報、4. 予後に関する情報です。

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ませんので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。なお、本研究で得られた情報を他の研究参加施設が用いることで、二次解析の研究を行うことが計画されています。二次解析の場合は、主管の慈恵医大からそれぞれの研究参加施設に匿名化された情報が電子化された状態で提供されます。なお、本研究で得られた情報を他の研究参加施設が用いることで、新たに特定された目的で二次利用する場合については、それぞれの病院において倫理審査が行われ、情報公開文書を掲示いたします。また研究に関して拒否をする機会を設けます。

#### 4. 外部への試料・情報の提供

患者データは各病院内で患者氏名など個人情報削除し、患者データに新たな番号を付与した状態で、データベース化します。各病院でデータベース化されたデータは個人を特定できないようにした状態で中央施設に送られます。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。当施設におけるデータならびに対応表は、当センターの研究責任者が麻酔科学・集中治療医学講座 集中治療医学部門において、パスワードを設定したハードディスクまたは USB メモリに保存し、厳重に保管・管理します。このデータを用いて研究する際は、主幹施設や各施設の研究内容がデータと個人を特定できない様になっています。つまり診療録の患者データは当院の医師のみが把握することができますが、研究者は匿名化されたデータのみを扱うことになります。研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。

#### 5. 研究組織

東京慈恵会医科大学附属病院 麻酔科集中治療部 吉田 拓生  
国内の集中治療室を有する病院 31 施設

#### 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下さい。  
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下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

【苦情の窓口】

自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門  
電話：0285-58-8933

【研究責任者】

麻酔科学・集中治療医学講座 集中治療医学部門  
講師 方山 真朱 (0285-58-7392)

研究代表者：

東京慈恵会医科大学附属病院 麻酔科集中治療部 吉田 拓生