
「RHYTHMIA システムにおける Local Impedance と有効通電の関連性の検討」に関するお知らせ

このたび、電子カルテ情報と施行した症例データを用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、【埼玉医科大学国際医療センター臨床研究 IRB】の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

心房細動に対して RHYTHMIA システムでの DIRECTSENSE™ テクノロジーを用いてアブレーションを行った患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

心房細動アブレーションにおいて RHYTHMIA システムの DIRECTSENSE™ テクノロジーにより計測可能な Local Impedance (LI) と有効通電との関連性について検討することが目的です。

3. 研究期間

病院長の許可後～2025年12月31日

4. 利用または提供の開始予定日

研究実施許可後から約1ヶ月程度

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

電子カルテ上の情報を用いて臨床データと心房細動アブレーションの情報を使用いたします。この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医大国際医療センターにおいて、研究責任者である森 仁が、個人が特定できないよう加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

RHYTHMIA システムでの DIRECTSENSE™ テクノロジーを用いてアブレーションを行った症例

の有効通電が得られた際のLI変化率と他のパラメーターとの関連、手技の成功率、合併症率を解析、取得します。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

埼玉医科大学国際医療センター 心臓内科/助教 氏名 森 仁

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学国際医療センター 病院長 氏名 佐伯 俊昭

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学国際医療センター 心臓内科（担当者氏名） 森 仁

住所：〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

電話：042-984-4111（土日祝日を除く 8：30～17：30）

○研究課題名：RHYTHMIA システムにおける Local Impedance と有効通電の関連性の検討

○研究責任者：埼玉医科大学国際医療センター 心臓内科（担当者氏名） 森 仁