

## 心房細動に対するカテーテルアブレーションの治療を受けた患者さんへ 【治療データの調査研究への使用のお願い】

筑波記念病院循環器内科では「ダビガトラン（商品名：プラザキサ）の服用法によるダビガトラン関連食道炎の予防法の検討試験」という臨床研究を行っております。ダビガトランは中和剤があり合併症の少ない安全・有効な抗凝固薬で周術期によく使用されます。しかし、その製剤剤形から薬剤性食道炎を起こす可能性があり、この研究は、服用法によって食道炎を予防できるかどうかを調べることを主な目的としています。そのため、ダビガトラン内服下で心房細動に対するカテーテルアブレーションの治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

○この調査研究は筑波記念病院倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究期間

平成29年4月1日 ～ 平成31年10月30日まで

対象調査期間

平成29年4月1日 ～ 平成31年9月30日まで

○今回の調査研究の対象はこれまでにダビガトラン内服下で心房細動に対するカテーテルアブレーションの治療を受けた患者さんのカルテ、レントゲン写真、etcです。

○今回の研究で新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○使用するデータは、個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。

○調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は筑波記念病院に帰属し、あなたには帰属しません。

○（この調査研究は、筑波記念病院循環器内科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。）

もし、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の問い合わせ先まで連絡ください。

また、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

筑波記念病院 循環器内科 職名：医師

研究責任者：井藤 葉子、井川 昌幸

T E L : 029-864-1212(代) F A X : 029-864-8135