

# 「心房細動合併の急性大動脈解離に関する後向き観察研究」

患者さんへ

調査研究へ参加のご協力をお願い

第 1 版

作成日:2023 年 8 月 1 日

三井記念病院 循環器内科

研究責任者:西村 陽平/ 青木 二郎 / 田邊 健吾

## 1. はじめに

臨床研究により新しい治療法を確立することは当院の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床研究”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床研究、いわゆる治験ではありません。この研究については当院の病院倫理委員会の審議にもとづく病院長の許可を得ています。研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。説明の中には少し難しい部分もありますが、よくお読みになり、わからない点や不安な点がある場合には、遠慮なく担当医師にお尋ねください。

## 2. この研究の目的

心房細動合併の急性大動脈解離患者における、退院時の抗凝固療法の予後への影響を明らかにすること。

## 3. この研究の方法

### (1) 対象となる患者さん

これまでに急性大動脈解離の診断で当院に入院した心房細動を合併した患者さん。

### (2) この研究で行う検査方法

退院時の抗凝固療法の実施と臨床経過(死亡+脳梗塞+出血+大動脈手術等)との関係について、電子カルテから情報を収集し解析する。場合によっては電話により情報収集を行う。

### (3) 検査および観察項目

退院後の全死亡、脳梗塞を含む塞栓症、大動脈への手術介入、出血イベント、心筋梗塞、退院後の調律などを評価項目とする。研究に伴う追加の検査などは行わない。

## 4. この研究の調査期間

2009年4月から2020年12月 必要に応じて延長する。

## 5. この研究への参加により予想される利益と不利益について

本研究は観察研究であり介入を行いませんので、参加による利益・不利益はございません。この臨床研究を進めることで、成果により将来の医療の進歩に貢献できる等、今後の治療に役立てられると考えています。

## 6. この研究に参加しない場合の他の治療方法

治療に変更はございません。

## 7. この研究への参加は、患者さんの自由意思によるものです

この研究へ参加されるかどうかについては、患者さんの自由意思でお決めください。研究の参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益をうけることはなく、今まで通りの治療を受けることができます。また、研究の参加に同意した後でも、いつでも参加を撤回することができます。

## 8. この研究に関する情報は、随時ご連絡します

本臨床研究に参加されている期間中、あなたの研究参加の継続の意思に影響を与えるような情報を新たに入手した場合は、直ちにお知らせします。また、この治療法に関して重要な情報が得られた場合は、研究参加の継続に関してもう一度あなたの意思を確認します。

## 9. 個人情報等の取扱いについて

この調査では患者さんのプライバシーに十分に配慮し、患者さん個人に関わる情報は個人情報保護法に基づき扱わせて頂きます。

## 10. あなたの費用負担について

通常診療以上の追加の費用負担はありません。

## 11. 利益相反について

臨床研究を行うときに、研究費・資金などの提供を受けた特定の企業に有利なように

データを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう恐れがあります。この研究に関して担当者に利益相反はありません。

## 12. 知的財産権について

この研究の成果により知的財産が生じる可能性があります、その権利は研究者に所属し、検体を提供いただいた患者さんには属しません。

## 13. この研究の実施体制および相談窓口

本研究は当院単施設での研究になります。あなたがこの研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく下記の相談窓口にご相談下さい。ご希望により本研究計画および研究の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

### 【相談窓口】

実施医療機関: 三井記念病院 循環器内科

担当者: 三井記念病院循環器内科 西村陽平/青木二郎

連絡先電話番号: 03-3862-9111