

心房細動に対するカテーテルアブレーション手術を受けられた患者さんへ

成田赤十字病院では下記の研究を行っています。

この研究は、成田赤十字病院倫理委員会の審査を受け、院長の許可を得て行っているものです。

1. 研究課題名

「Arterial EMBOLism after catheter ablation of Atrial Fibrillation (EMBOL AF)」

2. 研究の対象となる方

2017年1月～2023年7月に当院で心房細動に対するカテーテルアブレーション手術を受けられた方

3. 研究の目的

EMBOL-AF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後の全身性動脈塞栓イベントの特徴を調査する遡及的レジストリとして設計された多施設共同の国際観察研究です。このレジストリは脳塞栓症（脳卒中と一過性脳虚血発作）に特に焦点を当てています。

4. 研究の方法

この研究は国際共同/多施設観察研究です。

心房細動に対してカテーテルアブレーションを受けた方のうち、治療後に血栓塞栓症を生じた方の治療経過や予後を検討します。同時期にカテーテルアブレーションを受けられた方の背景（年齢、性別、アブレーション法など）を対照として比較検討します。

5. 研究期間

成田赤十字病院 倫理委員会承認日～2024年12月31日

6. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：年齢、性別、アブレーション法、血栓塞栓症の発生状況・治療経過

7. 院外への試料・情報の提供

本研究の試料および情報は、解析の目的で海外の研究機関であるCentral Unit for Clinical Research and Clinical Trials (UCICEC), La 113 Paz University Hospitalへ提供されます。

8. 個人情報の保護について

この研究にご参加いただいた場合、研究を通じて得られた患者さんの記録が学術雑誌や学会で発表されることがありますが、研究を通じて得られた患者さんの記録は、個人情報保護のため匿名化され、番号等個人が特定できない形式により管理されます。

9. 研究への不参加の自由について

情報がこの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から不

参加のお申し出があった場合は研究対象としません。不参加のご判断をされた場合は下記の「連絡先」までお申出ください。（不参加のお申し出があった場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。）

但し、学会や論文で発表した後など、不参加の意思を表明した時期によっては情報の削除ができない場合もありますのでご理解ください。

10. 研究組織

【研究組織】

研究代表者：Servicio de Cardiología. Hospital 93 Universitario La Paz.
Sergio Castrejón Castrejón

研究責任者：成田赤十字病院 循環器内科 橋口 直貴

【試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名】

成田赤十字病院 院長 青墳 信之

11. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究における開示すべき利益相反はありません。

12. 連絡先

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。

成田赤十字病院

循環器内科 橋口 直貴

住 所：〒286-8523 千葉県成田市飯田町90番地1

電 話 番 号：0476-22-2311（代表番号）

以上