

<患者様へのお知らせとお願い>

(Ver.1.0 令和4年6月22日作成)

当院では、心臓大血管手術後上室性頻脈発作に対する塩酸ランジオロールの有効性と安全性についての検討を目的とした臨床研究を実施しています。このため受診された患者様に調査・研究へのご協力をお願い申し上げます。

- ◇ 研究課題名：心臓大血管手術後上室性頻脈発作に対する塩酸ランジオロールの有効性と安全性についての検討（課題番号：2022004）
- ◇ 研究期間：2017年1月～2027年7月まで
- ◇ 目的：心臓大血管手術後上室性頻脈発作に対する塩酸ランジオロール投与の妥当性・安全性について検討することを目的とします。
- ◇ 対象：2017年1月から2027年7月までの間に、医仁会武田総合病院で施行した心臓大血管術後心拍数が100/分を超える上室性頻脈発作に対し塩酸ランジオロール投与を行った患者様を対象とします。
- ◇ 方法：塩酸ランジオロールの投与は、初期負荷投与は行わず、導入量0.006 mg/kg/min以下の低用量持続静脈内投与で行います。以降、心拍数95/分以下を目標に10分毎に適宜流量調整し最大投与量は0.01mg/kg/minまでとします。経口摂取が可能となった時点でβ遮断薬内服を開始し塩酸ランジオロールは漸減していきます。
- ◇ 使用する診療情報
 - 1) 基本情報, 2)塩酸ランジオロール投与濃度, 3) 心拍数, 4) 収縮期および拡張期血圧, 5) 心係数, 6) 洞調律への復帰および維持割合, 7) 合併症 など。
 本研究は診療のために実施された検査や治療内容などの診療情報を二次利用する観察研究です。本研究を目的とした検査や追加治療を行うことはありません。
- ◇ 情報を共有する範囲：共同研究機関名
 - 医仁会 武田総合病院 心臓血管外科
- ◇ 倫理委員会の承認について
 - 本研究は施設倫理委員会で審査・承認されています。承認日：令和4年6月10日
- ◇ 予想される研究の効果と副作用
 - 術後上室性不整脈に対する塩酸ランジオロール投与の有効性・安全性を確認することは、心臓大血管術後管理の治療水準向上に貢献できると考えられます。
 - 本研究のために新たに採血や追加の検査をお願いすることはなく、診断のために実施された既存のデータを用いる研究であるため、有害事象は発生しません
- ◇ 人権、プライバシーの保護
 - 患者様の個人情報は厳重に管理されます。

- ◇ 患者様への費用負担について
既存のデータを解析する観察研究であるため、患者さまに新たな医療費の負担は発生しません。
- ◇ 学術発表の予定
結果を集積し学術論文や学会発表で公表することがありますが、個人を特定できる情報は完全に保護され公表されることはありません
- ◇ 知的財産権の帰属
- ◇ 収集した情報の将来の二次利用の有無
収集された情報は将来、二次利用する場合があります。
- ◇ 研究参加の辞退・同意撤回について
本研究に参加されない場合でも不利益はなく、同意された場合でも随時これを撤回できます。
- ◇ 研究実施の資金・利益相反
研究実施に関し、当該研究者に開示すべき資金・利益相反はありません。

尚、この研究への参加を希望されない場合やご質問がある場合は、下記担当医までご連絡ください。

問い合わせ先

研究責任者 医仁会武田総合病院 心臓血管外科 岸田 賢治