

❖ 当院では以下の研究に協力し 情報を提供しております。

この研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

カテーテルアブレーション全国症例登録研究[J-AB 2022]

本件に関する お問い合わせ先

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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

【 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 】

〒596-8522 大阪府岸和田市加守町 4-27-1 072-445-9915（代表）
臨床試験センター

【 当院責任者 】

岸和田徳洲会病院 循環器内科 主任部長 塩谷 慎治
〒596-8522 大阪府岸和田市加守町 4-27-1 072-445-9915（代表）

2022年1月18日作成

当院でカテーテルアブレーション治療を受けられた患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究に協力しており、あなたから得られた診療情報を、他の研究機関に提供させていただきます。研究のために、新たな検査などはありません。この研究の対象者にあたる方で、ご質問がある場合や研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】

2022年1月1日以降に、当院でカテーテルアブレーション治療を受けられた方

【研究課題名】

カテーテルアブレーション全国症例登録研究[J-AB 2022]

【研究の意義・目的】

本研究の目的は、全国のカテーテルアブレーション治療実施医療機関からカテーテルアブレーション治療に関する情報を収集し、日本におけるカテーテルアブレーション治療の現状を把握し、不整脈診療におけるカテーテルアブレーション治療の有効性・有益性・安全性およびリスクを明らかにすることです。本研究の成果は、将来の不整脈の診断・治療に役立つだけでなく、テーラーメイド医療（個別的化医療）の実現化を推進することに繋がることが期待されます。

【提供する診療情報】

性別、年齢、身長、体重、症状、不整脈診断名、不整脈の原因、血液検査、心臓超音波検査、カテーテルアブレーション手術日とカテーテルアブレーション手術方法、合併症、術後結果、術後合併症、退院時情報（退院日・退院時転帰）、手術1年後の生存の有無、不整脈再発の有無

【診療情報の提供先および提供方法】

上記の診療情報を、研究の目的のため次の研究機関に提供します。

- 提供先の研究機関および管理責任者

J-AB データセンター：国立循環器病研究センター OIC 情報利用促進部 岩永 善高

- 提供方法

本研究で収集した情報を、機密性や安全性の措置が講じられたクラウド型の臨床情報収集システムに入力し、全国規模で行われている「J-AB 2022」へ登録いたします。提供する際は、あなたを特定できる情報は記載せず、個人が特定できないように配慮いたします。詳細は、日本不整脈心電学会ホームページをご覧ください。

<http://new.jhrs.or.jp/case-registry/>

【研究期間】

研究許可日より2030年3月31日（予定）

【研究の実施体制】

- 研究代表機関 一般社団法人 日本不整脈心電学会
〒102-0073 東京都千代田区九段北 4-3-24 KYONI BLDG. 4 階
研究代表者 山根 禎一
一般社団法人 日本不整脈心電学会 アブレーション委員会委員長
東京慈恵会医科大学 循環器内科・教授
- 共同研究機関 J-AB データセンター
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター OIC 情報利用促進部
〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6 番 1 号
研究責任者 岩永 善高
- 研究事務局 一般社団法人 日本不整脈心電学会
〒102-0073 東京都千代田区九段北 4-3-24 KYONI BLDG. 4 階
- 情報提供機関 全国のカテーテルアブレーション実施医療機関

【個人情報の取り扱い】

あなたの情報を提供する際は、匿名化処理を行い、個人情報が外部に漏れないように厳重に管理いたします。また、学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で使用されます。この研究で得られた情報を将来、日本不整脈心電学会会員等が行う研究に利用したり、国内や海外の関連学会のデータベースと連携する可能性があり、研究計画書を変更する場合があります。その場合は、日本不整脈心電学会研究倫理審査委員会での審議を経て、研究機関の長の許可を受けて実施されます。これらの利用について文書を公開する場合は、日本不整脈心電学会ホームページ及び J-AB ホームページに掲載いたします。