

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページならびに外来待合室ポスター掲示で情報を公開し、外来受診時には研究の概要を口頭でご説明しております。本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないで欲しい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト（J-ABレジストリ）
（多施設共同研究）

当院における実施体制：

研究責任者：循環器内科 林 英守
研究分担者：循環器内科 田淵 晴名、関田 学

研究の意義と目的：

日本におけるカテーテルアブレーションの現状（施設数、術者数、疾患分類、合併症の頻度など）を把握することにより、カテーテルアブレーションの不整脈診療における有効性・有益性・安全性およびリスクを明らかにし、さらに質の高い医療を目指すことを目的としています。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、順天堂大学医学部附属順天堂医院にて、カテーテルアブレーション治療を受けられたすべての方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記の通りです。
診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査）、カテーテルアブレーション治療の内容、合併症の発生状況など。

外部への試料・情報の提供：

本研究では、以下の機関に情報提供を行います。

国立循環器病センター
日本不整脈心電学会 J-ABレジストリ事務局
大阪府吹田市藤白台 5-7-1
TEL 06-6833-5012

データセンターへの情報提供は、特定の関係者以外はアクセスできない状態で行います。研究対象者の個人情報とは関係のない番号を付して対応表を作成し、対応表は、循環器内科の医局内で担当者のパスワード付きPC内にて厳重に保管・管理します。

研究解析期間：

倫理委員会承認日 ~ 2030年3月31日（5年ごとに見直しを行います）

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言(2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版)及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2017年2月28日一部改正)に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんのデータは、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究結果は学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含まれません。

利益相反について：

本研究は一般社団法人日本不整脈心電学会との共同研究費で行われますが、研究の透明性と公平性の確保に努めて実施されます。なお、本研究の当院における責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

研究組織：

研究全体の責任者

山根 禎一 東京慈恵会医科大学 循環器内科

平尾 見三 東京医科歯科大学 循環制御内科学

草野 研吾 国立循環器病研究センター 心臓血管内科不整脈科

研究事務局

国立循環器病研究センター

日本不整脈心電学会 J-AB レジストリ事務局

草野 研吾

〒565-8565 大阪府吹田市藤白台 5-7-1

TEL: 06-6833-5012

共同研究施設

全国約 200 のカテーテルアブレーション施行施設

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することもできます。また、情報が当該研究に用いられることについて、ご了承いただけない場合には研究対象者とはいたしませんので、お申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院

電話：03-3813-3111 (内線) 3303

担当者：循環器内科 林 英守