

Ver.1.0.0（令和2年 12月 29日）

カテーテルアブレーション治療を受けた患者さん・ご家族様へ

当院では、以下の臨床研究（多施設共同研究）を実施しております。この研究は、日常診療で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものです。研究のために、新たな検査などは行いません。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。

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】日本不整脈心電学会会員の所属する全国の施設において、カテーテルアブレーション治療を受けられた方（岩手医科大学附属病院では年間 300 症例を予定）
なお、ご協力いただく際の経済的負担はございません。また、謝礼もございません。

【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）

【研究代表者】国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門不整脈科 草野 研吾

【研究の目的】日本におけるカテーテルアブレーションの現状を把握することにより、不整脈診療におけるカテーテルアブレーションの有効性・有益性・安全性およびリスクを明らかにする。

【利用する診療情報】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、手術日と手術方法、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

【外部機関への研究データの提供】

上記の診療情報を、日本不整脈心電学会会員の所属する研究機関のうち、研究を実施することについて倫理委員会の承認を得ている施設と共有して、共同で研究を進めます。

当院は以下の機関に、情報等を提供致します。

提供先の機関：

国立循環器病研究センター OIC 循環器病統合情報センター

〒564-8565 大阪府吹田市岸岸部新町 6 番 1 号 TEL: 06-6170-1070

提供方法：暗号化通信によるインターネット経由で EDC システム(電子的にデータを収集

するシステム)に登録する

【研究期間】

研究許可日より 2030年 3月 31日 (予定)

(症例登録期間：研究許可日～2026年 3月 31日)

【個人情報の取り扱い】 お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

この研究で得られた情報を将来、二次利用する可能性や研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究統括管理責任者の許可を受けて実施されます。その際、文書を公開する場合は、国立循環器病研究センター 公式サイト (<http://www.ncvc.go.jp/>) の「実施中の臨床研究」のページおよび J-AB レジストリ ホームページ (<http://j-ab.ncvc.go.jp/>) に掲載いたします。

【研究の資金源ならびに利益相反】

本研究は一般社団法人日本不整脈心電学会と国立循環器病研究センターとの共同研究費によって行われます。研究者は本研究に関係する企業等から個人的及び大学組織的な利益を得ておらず、開示すべき利益相反はありません。

【問合せ先】

岩手医科大学附属病院 循環器内科

担当医師：大和田 真玄

TEL：019-613-7111 (内線：6415)