

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、新たな検査などは行いません。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【当院の問合せ窓口】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。

なお、本研究は大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。

【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】 2022年3月25日より2030年3月31日（予定）

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来のカテーテルアブレーション治療の開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、日本不整脈心電学会が研究資金を負担しますが、必要になった場合は大分大学医学部 循環器内科・臨床検査診断学講座の寄附金を用いて研究が行われます。

【利益相反について】

この研究は、上記の資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究の実施体制】

●本院における研究組織

	所属	氏名
研究責任者	大分大学医学部 循環器内科・臨床検査診断学講座 教授	高橋尚彦
研究分担者	大分大学医学部附属病院 循環器内科 助教	篠原徹二
	大分大学医学部附属病院 循環器内科 助教	福井 暁
	大分大学医学部 循環器内科・臨床検査診断学講座 助教	近藤秀和

- 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。

【当院の問合せ窓口】

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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6166

担当者：大分大学医学部附属病院 循環器内科 助教

篠原 徹二（しのはら てつじ）