

新医学系指针对应「情報公開文書」改訂フォーム

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

※赤字 注意事項 提出時は削除して下さい。

※青字 例文 適切なものを選択し、必要に応じ、研究に合わせて修正して下さい。

以下、本文-----

研究協力をお願い

昭和大学藤が丘病院（循環器内科）では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

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）

1. 研究の対象および研究対象期間

2017年9月13日～2019年3月31日までに、昭和大学藤が丘病院（循環器内科）でカテーテルアブレーション治療を実施する（された）すべての患者さんを対象としています。

2. 研究目的・方法

現在、日本において、頻脈性不整脈に対するカテーテルアブレーション治療は増加の一途をたどり、すでに年間5万例以上の手術がされています。治療方法の発展に伴ってほぼすべての頻脈性不整脈が治療対象となり、いまや全国200を超える施設において日々の診療として行われています。ここまで発展してきたアブレーション治療ではありますが、実際の治療方法や結果に関する情報は一部の施設からの報告に限られており、日本全体でのリアルワールドの現状が把握されているとは言い難い状況です。そこで、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、合併症割合等）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することを目的とします。

研究期間

研究期間：臨床試験審査委員会承認後、病院長の研究実施許可を得て（●年●月●日）から2019年3月31日

3. 研究に用いる資料・情報の種類

カテーテルアブレーション治療を実施された患者の診断名、年齢、性別、生年月、不整脈診断名、手術日、手術既往歴、治療に関する情報、合併症に関する情報などを登録致します。

4. 外部への資料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の資料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピュータ内に保存されます。得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理し、個人情報に注意して廃棄します。

また、匿名化された情報は、昭和大学藤が丘病院循環器内科（提供元）から国立循環器病センター（提供先）へ送付されます。国立循環器病研究センター内では予防医学・疫学情報部で管理・保管します。また他の研究で使用する場合には別途国立循環器病研究センター内の倫理委員会での承認を得てから、日本不整脈心電学会の要請に従いデータの提供を行います。データベースの保存は、パスワードロックされたコンピュータ内に保存し、アクセスに関しましては、パスワード管理を徹底しアクセス記録を保管致します。

5. 研究組織

研究責任者

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

分担研究者

井上耕一	桜橋渡辺病院 心臓血管センター
宮本恵宏	国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部
竹上未紗	国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部
中尾葉子	国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部

データセンター

宮本恵宏	国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部
------	-------------------------

竹上未紗 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部
 中尾葉子 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部研究事務局

国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部内

〒565-8565 大阪府吹田市藤白台 5-7-1

TEL: 06-6833-5012 (代表) 内線 3215

研究プロトコル作成

山根禎一 東京慈恵会医科大学 循環器内科
 井上耕一 桜橋渡辺病院 心臓血管センター
 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
 宮本恵宏 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部
 竹上未紗 国立循環器病

研究センター 予防医学・疫学情報部

中尾葉子 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部

データ解析

竹上未紗 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部
 中尾葉子 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部

6. 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、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出下さい。

また、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さん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：

所属：昭和大学藤が丘病院（循環器内科） 氏名：浅野 拓

住所：227-0062 神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30

電話番号：045-971-1151（代表）

研究責任者：

所属：昭和大学藤が丘病院（循環器内科） 氏名：浅野 拓

研究代表者：

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