

Ver.1.0（令和3年5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。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。

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。

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。

【対象となる方】当院で2020年4月1日から2026年3月31日に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
東京慈恵会医科大学 循環器内科 山根禎一
日本医科大学 循環器内科学分野 清水渉

【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、不整脈再発の有無等

【外部機関への研究データの提供】

国立循環器病研究センター循環器病統合情報センターへのデータの提供は、暗号化通信によるインターネット経由でコンピューターシステムに登録します。患者さんと登録番号を

結びつける対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

【研究期間】研究許可日より2030年3月31日（予定）

【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】一般社団法人日本不整脈心電学会との共同研究費からの資金。

【利益相反】臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

【研究組織】研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者
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
東京慈恵会医科大学 循環器内科 山根禎一
日本医科大学 循環器内科学分野 清水涉 ほか
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 400 施設以上。参加施設の詳細は 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。

【問合せ先】独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター 循環器内科 医師
研究責任者 尾崎 立尚
TEL：06-6942-1331