

当科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へ —「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)」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学学術研究院医歯薬学域
先端循環器治療学講座 教授 森田 宏
研究分担者 岡山大学病院 IVR センター 講師 中川 晃志
岡山大学病院 循環器内科 助教 川田 哲史
岡山大学病院 循環器内科 医員 宮本 真和

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

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し、さらに質の高い医療を目指すことを目的とします。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

アブレーション治療全例登録によりデータの蓄積が進むことで合併症発生の予測等の一人ひとりの個性にかなった医療を行うことができると考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

この研究はカテーテルアブレーション治療を受けられた方を対象として、全国で約4万件/年の登録を予定しています。そのうち、岡山大学では400人/年方を対象として登録させていただきます。

2) 研究期間

2017年10月1日～2030年3月31日

3) 研究方法

2017年10月1日～2026年3月31日の間に当院においてカテーテルアブレーションの治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにデータを収集します。また、研究への参加に承諾をいただきましたら、通常の検査・治療のほかにご協力いただきたいことがございます。参加時より1年後の外来受診時に、不整脈やその他の循環器疾患の状況等を診療録より確認する場合がございます。その際には、特に研究のための検査はありません。なお、観察期間内に当院へ通院されなくなった場合には、電話でその後の経過についておたずねする場合があります。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないよう

プライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ あなたの生年月、性別、身長・体重、既往歴、お薬などの背景
- ・ 不整脈の種類
- ・ アブレーション治療の方法と効果
- ・ アブレーション治療の合併症

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

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

益栄純子、國生佳子、丸田明子

〒565-8565 大阪府吹田市藤白台 5-7-1

TEL: 06-6833-5012

本研究は、わが国で実施されるアブレーション治療の全例登録を目指しており、実施施設は200施設を超えています。主に日本不整脈心電学会に加入している会員の所属施設です。

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、論文の発表から10年間、また、書類等は研究終了の報告から5年間保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用さ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としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 循環器内科（先端循環器治療学）

氏名：森田 宏

電話：086-235-7351（平日：8時30分～17時）

ファックス：086-235-7353

作成日 2023年3月10日
第3版作成

<研究代表者>

研究代表機関名 国立循環器病研究センター

研究代表責任者 国立循環器病研究センター 心臓血管内科 部長 草野研吾