

西暦 2020 年 3 月 16 日

大阪府済生会千里病院で診療を受けられる皆さまへ（臨床研究に関する情報）

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、通常の診療で得られた試料（血液や組織などの検体）や情報を用いて行います。あなたの試料や情報が、この研究に用いられることについてご了承いただけない場合には、研究対象といた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、あなたに不利益が生じることはありません。

【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）

【研究責任者】 循環器内科 廣岡 慶治

【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（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する。

【研究の方法】

◆対象となる患者さん

当院の循環器内科を受診されている患者さんで、西暦 2020 年 4 月 1 日から西暦 2030 年 3 月 31 日の間にカテーテルアブレーション治療を実施されたすべての患者さん

◆研究期間：倫理委員会承認日から西暦 2030 年 3 月 31 日

◆研究に用いる試料や情報の種類

情報：診断名、診断名、生年月、性別、入院日、既往歴、併存疾患名、手術日、手術方法、合併症、退院時転帰、退院日など

◆試料や情報の管理

情報は、データセンターのある国立循環器病研究センターにインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

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

草野 研吾

〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6 番 1 号

TEL：06-6170-1070（代表）

【研究組織】

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

◆研究代表者（研究の全体の責任者）：

山根 禎一（東京慈恵会医科大学 循環器内科）

◆その他の共同研究機関：

研究責任者

山根禎一 東京慈恵会医科大学 循環器内科

野上昭彦 筑波大学 循環器内科

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 循環器病統合情報センター

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 循環器病統合情報センター

[個人情報取扱]

研究に利用する試料や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたのお名前を結び付ける対応表は院外へは提供せず、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

試料や情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である国立循環器病研究センターが責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[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。

◆当院の研究責任者

大阪府済生会千里病院 循環器内科 廣岡 慶治

住所：大阪府吹田市津雲台 1-1-6 電話：06-6871-0121（代表） FAX：06-6871-0130