

君津中央病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

この研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

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）」（多施設共同研究）（倫理委員会承認番号：498）
当院の研究責任者 （所属）	石村 昌之（循環器内科）
他の研究機関及び 各施設の研究責任者	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
本研究の目的	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することを目的とする。
調査データの 該当期間	倫理委員会承認日～2021年3月31日
研究の方法 （対象となる方）	君津中央病院で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を対象とする。
研究の方法 （使用する情報）	すべての症例において年齢・性別・診断をはじめとした基本項目を登録する。また毎年9月にフォローアップデータ（脳梗塞、心不全、大出血、死亡）詳細項目を登録する。詳細項目は、前年の研究成果をもとに毎年項目を作成あるいは修正し、翌年8月までに倫理委員会にて審査・承認を取得の上、実施する。
資料・情報の他機関 への提供	本研究で得られた情報を将来、心疾患（特に不整脈疾患）の研究のため他の研究機関に提供し、二次利用する可能性がある。その場合には、新たな実施計画書を作成の上、倫理委員会の承認を得た上で進める。

個人情報取扱	<p>本研究に係る研究対象者の個人情報「医学系研究（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針およびヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に基づく研究）における個人情報保護のための安全対策管理措置手順書」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して取り扱う。</p> <p>解析結果は、研究対象者にプライバシー上の不利益が生じないよう、適切に匿名化されていることを確認した上で公表を行う。</p> <p>本研究に係る研究対象者の個人情報は「個人情報の取得・利用ならびに第三者提供に関する細則」および「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」を遵守して取り扱う。</p> <p>個人情報の匿名化には、連結可能匿名化の方法を用いる。ベースライン調査および追跡調査は、国立循環器病研究センターのサーバー上に構築されたEDCシステム（REDCap®）を用いて実施される。被験者の背景情報、臨床情報は各研究協力施設の研究担当医またはデータ入力者が暗号化通信によるインターネット経由で入力する。EDCには、氏名、住所といった個人を特定できる情報は含まない。</p>
本研究の資金源 (利益相反)	<p>本研究に要する経費は、一般社団法人日本不整脈心電学会との共同研究費で負担する。本研究に参加する被験者に、本研究参加のために新たな費用の負担を求めるとはしない。</p> <p>この研究は一般社団法人日本不整脈心電学会との共同研究費で行われるが、研究の透明性と公平性の確保に努めて実施する。なお、研究者は本院の利益相反管理規定を遵守し、利益相反管理委員会への手続を行っている。</p>
お問い合わせ先	<p>君津中央病院 循環器内科 石村 昌之 TEL : 0438-36-1071</p>
備考	