

## 名古屋第二赤十字病院で診療を受けられる患者さんへ

### ～臨床研究に関する情報公開について～

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用されることを希望されない場合、または研究の詳細についてお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。

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)		
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日 ～ (西暦) 2030年 3月		
研究実施診療科	循環器内科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	2017年4月24日	
	院長が研究実施を許可した日	2017年5月10日	
対象となる方	対象期間内に、当院循環器内科にてカテーテルアブレーション治療を受けられたすべての方。		
対象期間	(西暦) 2017年 4月 ～ (西暦) 2026年 3月		
当院の研究責任者	所属	循環器内科	氏名 吉田 幸彦
主たる研究実施機関	国立循環器病研究センター		
研究の意義	本邦において、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なされています。現在ではほぼすべての頻脈性不整脈が治療対象となり、全国の多くの施設において日々の診療として行われています。しかし、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、日本全体での現状が把握されているとは言えません。今後さらに治療対象や治療件数が拡大すると考えられることから、現時点からの全例登録研究を開始することの必要性が高まり、本プロジェクトが企画されました。本プロジェクトによる研究成果は、医療従事者に対する有用なデータとなるのみならず、患者・行政・司法に対しても有用な情報となると期待されます。また、データの蓄積が進むことで、将来的には、個々人の違いを考慮した医療につなげることができる可能性があります。		
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。		
研究の方法	対象となる方の、通常の治療の過程において得られた臨床情報を登録します。患者さんごとの追跡期間は登録より1年後まで（1年未満で死亡された場合は死亡時まで）です。		
研究に使用するもの	診療録から、不整脈やその治療に関する情報、検査値、合併症などの		

	情報を収集し、匿名化した上で使用します。
結果の公表	研究代表者が責任のもと、学術論文などにより公表されます。なお、対象者の方の個人情報を守られます。
個人情報の保護	各患者さんの情報の登録に際しては、個人を特定できる形で情報が扱われることはありません。なお、データセットは、国立循環器病研究センター予防医学・疫学情報部で管理・保管され、研究協力施設が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うことがあります。
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
利益相反	各研究者に関する利益相反は適切に管理されています。なお、当院の研究者に関し、研究実施において問題となるような利益相反はありません。
問い合わせ先	名古屋第二赤十字病院 循環器内科 吉田 幸彦 電話 052-832-1121 (代表)