

レジストリー研究実施のお知らせ

研究情報の公開について(オプトアウト)

目的を含む研究の実施についての情報を公開し、患者さんが研究への参加をいつでも制限・拒否できる機会があることを「オプトアウト」といいます。

本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または提供されることを希望されない場合は、下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

研究課題名	カテーテルアブレーション全国症例登録研究[J-AB 2022]
本研究の研究責任者	<p>【研究代表機関】 一般社団法人 日本不整脈心電学会 研究代表者 井上 耕一 一般社団法人 日本不整脈心電学会 アブレーション委員会委員長 大阪医療センター 循環器内科</p> <p>【共同研究機関】 J-AB データセンター 国立研究開発法人 国立循環器病研究センター OIC 情報利用促進部 研究責任者 宮本 恵宏</p>
当院の責任者	三戸 森児 社会医療法人近森会近森病院 不整脈科部長
研究目的	全国のカテーテルアブレーション治療実施医療機関からカテーテルアブレーション治療に関する情報を収集し、日本におけるカテーテルアブレーション治療の現状を把握し、不整脈診療におけるカテーテルアブレーション治療の有効性・有益性・安全性およびリスクを明らかにすることです。本研究の成果は、将来の不整脈の診断・治療に役立つだけでなく、テーラーメード医療(個別化医療)の実現化を推進することに繋がることが期待されます。
研究期間	2022年1月26日より2034年3月31日(予定)
研究方法	<p>【対象となる方】 2022年1月1日以降に、当院でカテーテルアブレーション治療を受けられた方</p> <p>【提供する診療情報】 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、カテーテルアブレーション手術日とカテーテルアブレーション手術方法、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</p> <p>J-AB レジストリーで提供した以下の情報</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ・急性期合併症にて症候性脳梗塞が見られた場合、1か月時点の脳梗塞の重症度 ・心房細動に対しアブレーションを行った場合、3か月時点の食道閥連合併症の有無
情報の提供先	<p>【診療情報の提供先および提供方法】</p> <p>上記の診療情報ならびに 2017 年～2021 年にカテーテルアブレーションが施行され、「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 レジストリー)」に情報が提供された方はそのデータを、研究の目的のため次の研究機関に提供します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・提供先の研究機関および管理責任者 <p>J-AB データセンター: 国立循環器病研究センターOIC 情報利用促進部 宮本 恵宏</p> <ul style="list-style-type: none"> ・提供方法 <p>本研究で収集した情報を、機密性や安全性の措置が講じられたクラウド型の臨床情報収集システムに入力し、全国規模で行われている「J-AB 2022」へ登録いたします。提供する際は、あなたを特定できる情報は記載せず、個人が特定できないように配慮いたします。詳細は、日本不整脈心電学会ホームページをご覧ください。https://new.jhrs.or.jp/contents_web/j-ab/</p> <p>【業務委託機関への情報の提供】</p> <p>データ解析のため、J-AB データセンターから以下の業務委託機関に、収集した情報を提供します。あなたから提供頂いた情報は、参加施設において氏名や住所などの個人を特定できる情報を削除(匿名化)し、研究用の番号に置き換えていきます。以下の業務委託機関に提供する際は、研究用の番号は提供されず、また対応表などの個人を窺うできる情報は、参加機関のみが保有しているため、提供先で個人を特定できることはできません。</p> <p>業務委託機関: 株式会社クライマシー社</p> <p>提供方法: J-AB データセンターより、クライマシー社にハードディスクなどの電子媒体で提供いたします。</p> <p>【将来の研究への情報の利用、他機関への提供と、そのお知らせについて】</p> <p>この研究のためにあなたから提供いただいた情報を、将来、別の研究(企業との学術機関の共同研究利用も含む)に利用したり、他機関に提供する場合があります。将来の研究に利用する場合には、倫理審査委員会の承認や、当機関の許可を受けた後に行います。</p> <p>現時点では以下の利用を考えています。</p>

	<p>①研究の内容:僧帽弁輪峠部に対するアブレーション治療に関する実態調査 ②提供する目的及び提供先:アブレーション治療に関する実態調査のため、国立循環器病研究センターに提供予定です。 ③対象となる方等が確認する方法:ホームページでの情報公開を行います。</p>
個人情報の取扱い	<p>あなたの情報を提供する際は、匿名化処理を行い、個人情報が外部に漏れないように厳重に管理いたします。また、学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で使用されます。</p> <p>この研究で得られた情報を将来、日本不整脈心電学会会員等が行う研究に利用したり、国内や海外の関連学会のデータベースと連携する可能性があり、研究計画書を変更する場合があります。その場合は、日本不整脈心電学会研究倫理審査委員会での審議を経て、研究機関の長の許可を受けて実施されます。これらの利用について文書を公開する場合は、日本不整脈心電学会ホームページ及びJ-AB ホームページに掲載いたします。</p>
利益・不利益	<p>【研究対象者の負担とリスク、及びそれらを最小化する方策】 本研究は既存情報を用いる観察研究のため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に伴うものです。個人情報漏洩のリスクを最小化するため、解析に用いられるデータを匿名化して厳重に管理するなど、個人情報保護について対策を行います。また、研究対象者(又は代諾者)から情報提供に関して拒否の申し出や同意の撤回があった場合は速やかにデータを削除します。</p> <p>【研究対象者の利益及び研究がもたらす利益】 本研究によりカテーテルアブレーション治療の不整脈診療における有効性・有益性・安全性及びリスクが明らかとなれば、研究対象者と同じ病気を有する患者に同様の評価をすることで 最適な治療の選択可能となり、利益や恩恵を与える可能性があります。研究対象者にとって直接的な利益はありません。</p> <p>【負担とリスク、利益の総合評価】 カテーテルアブレーション治療の有効性・有益性・安全性およびリスクが明らかになることによる利益は、既存情報を用いた観察研究による対象者へのリスクを大幅に上回ることが考えられ、総合的にメリットがあると考えます。</p>
利益相反について	本研究に関する利益相反に関しては、日本不整脈心電学会及び共同研究機関の取り決めに従い、適切に管理されるように努めます。また、各研究機関の個々の研究者の利益相反については、研究代表者が取りまとめて、日本不整脈心電学会研究倫理審査委員会へ報告し、同委員会で審査します。

知的所有権	登録されたデータの集計を行うことで生じる知的所有権は、日本不整脈心電学会に帰属します。研究対象者やその家族には帰属しません。
お問い合わせ先	<p>【研究事務局】 一般社団法人 日本不整脈心電学会 〒102-0073 東京都千代田区九段北 4-2-28 NF 九段 2 階 TEL 03-6261-7351</p> <p>【当院の問合せ窓口】 不整脈科部長 三戸 森児 社会医療法人近森会近森病院 〒780-8522 高知県高知市大川筋一丁目 1-16 TEL 088-822-5231</p>