

臨床研究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) の目的と実施に関するお知らせ

同意の取得について：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日）第5章第12、1（1）イ（イ）②（ii）の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ研究内容を通知しております。なお本研究は、順天堂大学医学部附属浦安病院院長および倫理委員会の認可を取得しております。

以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

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）

研究責任者：戸叶 隆司

研究分担者：中里 祐二、小田切史徳

研究の意義と目的：

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。

観察研究の方法：

本研究の対象となる患者さんは、頻脈性不整脈（心房細動・粗動、WPW症候群、発作性上室性頻拍、心室期外収縮・心室頻拍）の方で、当院倫理委員会承認日から西暦2026年3月31日の間に循環器内科でカテーテル心筋焼灼術（カテーテルアブレーション）を受けた方です。対象となる患者さんは、当院で年間約100名と予測されます。

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、診断名、治療に関する情報、合併症に関する情報など。

研究実施期間：

倫理委員会承認日～2026年3月31日まで、研究の実施を予定している。

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月

WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版)及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2017年2月28日)に従って本研究を実施します。

本研究は被験者の治療過程で得られる情報を整理、統合して資料し研究するものであり、被験者にいかなる負担や身体的リスクを与えるものではありません。また被験者に対する利益も発生しません。

個人情報の保護：

本研究では、以下の機関に、資料・情報等を提供致します。

提供先の機関：

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

〒565-8565 大阪府吹田市藤白台 5-7-1

TEL: 06-6833-5012

提供方法：

インターネット経由でコンピューターシステムに登録する。

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。

利益相反について：

本研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

お問い合わせ先：

順天堂大学医学部附属浦安病院 循環器内科

電話：047-353-3111 8163 (PHS)

研究担当者：戸叶 隆司