

カテーテルアブレーション全国症例登録研究（J-AB2022）への協力をお願い （説明文書）

当院では、以下の臨床研究に情報を提供しています。この研究は、日常診療で得られた以下の情報を研究データとしてまとめるものです。本説明文書をお読みになり、ご同意いただけましたら、あなたの診療情報を本研究に提供いたします。ご質問がある場合、ご遠慮なく下記の担当者にお尋ねください。また、一度同意された場合でも、不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回できます。その場合、その後の本研究に関する情報の提供は行いません。同意撤回前に提供したあなたの情報についても、使用を拒否することができます。ただし、すでに解析を終了している場合など、研究データからあなたの情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。患者さんが中学生以下又は 16 歳未満の場合は親権者がご判断ください。また、認知機能の低下があるなど、ご自身で判断できない状況の場合には、代諾者の方（成人のご家族）がご本人に代わって、ご判断ください。

【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

【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]

【研究の意義・目的】

本研究の目的は、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、テーラーメイド医療（個別的化医療）の実現化を推進することに繋がることが期待されます。

【利用する診療情報】

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

【診療情報の提供先および提供方法】

上記の診療情報を、研究の目的のため次の研究機関に提供します。

・提供先の研究機関および管理責任者

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

・提供方法

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。詳細を知りたい方は、日本不整脈心電学会ホームページをご覧ください。

<http://new.jhrs.or.jp/case-registry/>

【研究期間】 研究許可日より 2030 年 3 月 31 日

【この研究に関する情報の提供・結果の説明について】

この研究に関して、研究計画や関係する資料を確認されたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果については、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。研究についての情報公開は、日本不整脈心電学会ホームページや J-AB ホームページでも行っています。

なお、本研究では、あなたの健康に関する新たな結果等は得られないため、あなた個人にかかる結果等をお伝えすることはありません。

【研究の実施体制】

- 研究代表機関 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四丁目 2 番 28 号 NF 九段 2 階
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
- 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
〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6 番 1 号
研究責任者 宮本 恵宏
- 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四丁目 2 番 28 号 NF 九段 2 階
- 情報提供機関 全国のカテーテルアブレーション実施医療機関

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

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、また国内や海外の関連学会のデータベースと連携するために研究計画書を変更することがあります。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た後に実施されます。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や J-AB ホームページに掲載いたします。

【当院の問合せ窓口】

琉球大学 循環器・腎臓・神経内科 / 不整脈センター

研究責任者 佐々木毅

特命准教授、不整脈センター長

連絡先 098-894-1301 (内線番号：32144)

同意書

琉球大学病院 病院長殿

私は、J-AB 2022 の説明を受け、理解しました。本研究への情報提供に協力することに同意します。

同意日： 年 月 日

研究参加者署名：_____

代諾者署名：_____

(本人との続柄：)

中学生以下又は 16 歳未満の方の場合は保護者の方がご署名ください

【説明者署名欄】

私は、本研究について説明しました。

説明日： 年 月 日

說明者署名：_____