

「カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト」 について

加古川中央市民病院循環器内科では、日本不整脈心電学会が主導するデータベースプロジェクトに参加しています。

内容については下記の通りとなっております。

尚、この研究についてご質問などございましたら、最後に記載しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

日本におけるカテーテルアブレーションの現状（治療実施施設の数、術者の数、不整脈の種類、合併症の割合等）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・安全性を明らかにすることを目的としています。

【研究期間】

～2030年3月31日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

当院でカテーテルアブレーション治療を受けられた方の、下記の情報を診療録より収集いたします。

- ① 年齢、性別、既往歴、薬などの背景
- ② 不整脈の種類
- ③ アブレーション治療の方法と効果
- ④ アブレーション治療の合併症

外来受診時には、通常の診療の範囲内で不整脈やその他の循環器疾患の状況等を確認します。登録のための追加の検査や負担はありません。なお、観察期間内に当院へ通院されなくなった場合には、電話でその後の経過についておたずねする場合があります。

【個人情報保護の方法】

得られた臨床情報は暗号化通信によるインターネット経由で入力し、事務局（国立循環器病研究センター内）のサーバーに送られます。その情報には氏名、住所といった個人を特定できる情報は含みません。

【研究へのデータおよび試料提供による利益・不利益】

この研究では、通常の診療とは別の医療行為を行うことはありません。そのため、この臨床研究への参加による直接的な利益や不利益はありません。

【研究終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて】

個人情報については匿名化されたデータが入力されます。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内に設置されたサーバー上に構築されたEDCシステム（REDCap®）を用いて実施されます。あなたの背景情報、臨床情報は各研究協力施設が暗号化通信によるインターネット経由で入力致します。EDCには、氏名、住所といった個人を特定できる情報は含みませんので、ご安心下さい。

追跡結果は研究IDで再びEDCに入力され、データマネジメント担当者や解析担当者、研究者が個人情報に関与することはございませんので、ご安心下さい。

[研究成果の公表について]

本研究は、多施設共同登録研究です。本研究により得られた情報は、その代表機関である国立循環器病研究センターで保存されます。研究成果（論文発表）発表後10年は情報を保管致します。その後、個人の特特定ができないようにし情報を削除・破棄を致します。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者さんのデータを用いたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取りやめの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータは本研究に用いることはありません。しかしながら同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように廃棄できない場合もあります。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 循環器内科
岡嶋 克則
連絡先：079-451-5500