

## 情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[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)

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 荻野和功

[研究責任者] 宮島佳祐 (循環器科・医師)

[研究の概要]

■ 目的・方法 (研究期間も含む)

研究期間：研究許可日～2030年03月31日

目的：日本におけるカテーテルアブレーションの現状を把握することにより、不整脈診療におけるカテーテルアブレーションの有効性・有益性・安全性およびリスクを明らかにする。

方法：既存情報を用いた前向き観察研究

■ 対象となる患者さん

2021年4月1日～2026年03月31日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

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

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、手術日と手術方法、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、不整脈再発の有無等

■ 外部への試料・情報の提供

上記の診療情報を、研究参加施設と共有して、共同で研究を進めます。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、二次利用する可能性や研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究統括管理責任者の許可を受けて実施されます。その際、文書を公開する場合は、国立循環器病研究センター 公式サイト (<http://www.nevc.go.jp/>) の「実施中の臨床研究」のページおよびJ-ABレジストリ ホームページ (<http://j-ab.nevc.go.jp/>) に掲載いたします。

■ 研究組織

研究代表者：国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門不整脈科 草野研吾

J-AB研究事務局：一般社団法人 日本不整脈心電学会

(様式 17)

研究番号	第 21-34
------	---------

参加施設：日本不整脈心電学会会員の所属する研究機関  
[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]  
社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院  
宮島佳祐、循環器科  
電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971