

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2018年 11月 26日作成

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）
研究の対象	当院でカテーテルアブレーションを実施された全ての患者さんが対象です。
研究目的 ・方法	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。
研究期間	西暦 2018年 12月 28日 ~ 2023年12月31日
研究に用いる 試料・情報の 種類	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の診療録の記録される内容です。
外部への 試料・情報の 提供	本研究では、以下の機関に、試料・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
外部からの 試料・情報の 取得と保管	・外部の機関へ試料・情報の提供を行うことの有無： <input checked="" type="checkbox"/> 有 ・外部の機関から試料・情報の提供を受けることの有無： <input checked="" type="checkbox"/> 無 データセットは、国立循環器病研究センター循環器病統合情報センターで管理・保管する。研究協力施設が他の研究で使用する場合には別途倫理委員会での承認を得てから、日本不整脈心電学会の要請に従いデータの提供を行う。データベースの保存は院内臨床研究用ネットワーク上に構築する。データのアクセスに関してはパスワード管理を徹底しアクセス記録を保管する。 研究情報の保存期間は、研究の終了について報告された日より 10 年間とする。その後、データ削除を行い、特定の個人を識別できないようにして、廃棄可能とする。情報の授受の記録に関しては、提出先では研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日まで、宮本恵宏センター長の責任の下、循環器病統合情報センター内で保管する。当院においては、本研究における研究 ID と個人情報とを結びつける連結対応表を作成し、鍵のかかった部屋あるいはパスワード入力が必要なコンピューター内に保管し、情報の

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

	<p>保管期間は、同様に研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日までとします。その後情報の破棄する場合は、紙で保管している情報の場合はシュレッダーにて破棄し、コンピューターにて保管している情報は、完全にデータ破棄する。（保管責任者：循環器内科 石川 利之）</p>
研究組織	<p>研究実施体制</p> <p>研究責任者</p> <p>山根禎一 東京慈恵会医科大学 循環器内科 平尾見三 東京医科歯科大学 循環制御内科学 草野研吾 国立循環器病研究センター 心臓血管内科不整脈科</p> <p>分担研究者</p> <p>井上耕一 桜橋渡辺病院 心臓血管センター 宮本恵宏 国立循環器病研究センター 循環器病統合情報センター 竹上未紗 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部 中尾葉子 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部</p> <p>データセンター</p> <p>宮本恵宏 国立循環器病研究センター 循環器病統合情報センター 竹上未紗 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部 中尾葉子 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部</p> <p>研究プロトコル作成</p> <p>山根禎一 東京慈恵会医科大学 循環器内科 井上耕一 桜橋渡辺病院 心臓血管センター 草野研吾 国立循環器病研究センター 心臓血管内科不整脈科 宮本恵宏 国立循環器病研究センター 循環器病統合情報センター 竹上未紗 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部 中尾葉子 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部</p> <p>データ解析</p> <p>竹上未紗 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部 中尾葉子 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部</p> <p>研究事務局</p> <p>J-AB レジストリ事務局 益栄純子、國生佳子、丸田明子 〒565-8565 大阪府吹田市藤白台 5-7-1 TEL: 06-6833-5012 (4306)</p> <p>その他の研究機関： 主に日本不整脈心電学会会員所属施設の 200 施設を超える施設で実施する。</p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 循環器内科 （研究責任者）石川 利之

電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-701-3738