

(別紙第 4 号様式)

医学系研究に関する情報公開文書

研究機関名 *	一般社団法人 日本不整脈心電学会
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]
所属科 *	循環器内科
研究責任者 *	高柳 猛彦
研究実施期間	開始 研究許可日 ~ 終了 西暦 2030 年 3 月 31 日 (予定)
対象疾患 (予定症例数)	2022 年 1 月 1 日以後にカテーテルアブレーション治療を実施された患者 (40 万症例)
研究対象となる治療・手術・検査の時期	自 西暦 2022 年 1 月 1 日 ~ 至 西暦 2026 年 3 月 31 日 (予定)
研究概要 (目的・方法) *	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。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期待される。
研究に用いる試料・情報の種類 *	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
外部への試料・情報の提供	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する。 ・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」へ登録する。提供する際は特定できる情報は記載せず、個人が特定できないよう配慮する。

	<p>詳細は、日本不整脈心電学会ホームページ参照 http://new.jhrs.or.jp/case-registry/</p>
研究組織	<p>・ 研究代表機関 一般社団法人 日本不整脈心電学会 研究代表者 井上耕一（カテーテル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）</p> <p>・ 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 研究責任者 宮本恵宏</p> <p>・ 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</p>
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について*	<p>情報を提供する際は、匿名化処理を行い、個人情報外部に漏れないように厳重に管理する。また、学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で使用される。</p> <p>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したり、国内や海外の関連学会のデータベースと連携する可能性があり、研究計画書を変更する場合がある。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て実施される。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及びJ-AB ホームページに掲載する。</p>
研究の問い合わせ先*	<p>研究担当医師： 社会医療法人若弘会 若草第一病院 循環器内科 科長 高柳猛彦 電話：(072) 988-1428（代表）</p> <p>研究代表者： 一般社団法人 日本不整脈心電学会 研究代表者 井上耕一 電話：03-6261-7351</p>

* 記入必須項目