

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院循環器センター内科では、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記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間：病院長承認日～2026年3月31日の間に、不整脈のために虎の門病院循環器センター内科に入院・通院し、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）

【研究の目的・背景】

《目的》

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します。

《研究に至る背景》

本邦において、頻脈性不整脈に対するカテーテルアブレーション治療は増加の一途をたっております。治療方法の発展に伴ってほぼすべての頻脈性不整脈が治療対象となり、いまや全国200を超える施設において日々の診療として行われています。ここまで発展してきたアブレーション治療ですが、実際の治療方法や結果に関する情報は一部の施設からの報告に限られており、日本全体での現状が把握されておらず、学会主体で今回の研究を行うことになりました。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2018年5月7日 ～ 2030年3月31日

【単独／共同研究の別】

多施設共同研究

【個人情報取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。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発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は

研究管理者所属施設名

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

〒565-8565 大阪府吹田市藤白台 5-7-1

TEL: 06-6833-5012

責任者名 草野 研吾

のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえうえて、国立循環器病研究センター 日本不整脈心電学会 J-ABレジストリ事務局へインターネット経由で提供いたします。

【利用する診療情報】

診療情報： 診療録、看護記録、薬歴、X線等フィルム

【研究代表者】

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

【虎の門病院における研究責任者】

循環器センター内科 西山 信大

【利用する者の範囲】

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 (<http://j-ab.ncvc.go.jp/>)

〒565-8565 大阪府吹田市藤白台 5-7-1

TEL: 06-6833-5012

責任者名 草野 研吾

利用する者全体に関する属性 日本不整脈心電学会 (<http://new.ihrs.or.jp/>)

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族の診療情報が研究に使用されることについて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、術後半年までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 循環器センター内科 西山 信大

電話 03-3588-1111(代表)