

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) へのご協力について

1. はじめに

これからお話することは、心臓カテーテルアブレーション治療を受ける方を対象に、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関する研究の説明と、あなたにそのご協力をお願いするという内容です。本研究にご協力されるかどうかは、あなたのお考えで決めていただき、その決定について強制するものではありません。富山県立中央病院では、あなたがこの研究にご協力される、されないにかかわらず、あなたにとって最善の医療を提供いたします。もしもおわかりにならないことや疑問に思われることがございましたら、ご遠慮なく担当者にご質問ください。

2. 研究への協力の任意性と撤回の自由

この研究へ参加するかどうかはあなたの自由意思で決めてください。強制はいたしません。参加したくない場合は、遠慮なくお断りください。また、研究に参加しなくても、今後のあなたの治療において不利益になるようなことはありません。

また、一度同意した場合でも、途中でやめたい場合は、いつでも同意を取り消すことができ、その場合はあなたの診療記録などがそれ以降に研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、調査結果などを破棄することができない場合があります。

3. 研究の背景

わが国において、不整脈に対するカテーテルアブレーション治療は増加しつづけ、いまや全国200を超える施設において日々の診療として、年間5万例以上の手術がされています。ここまで発展してきたアブレーション治療ですが、実際の治療方法や効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いません。今後さらにカテーテルアブレーション治療の対象となる不整脈や患者さんが増えることを考慮しても、現時点からわが国全体のアブレーション治療の現状を把握する必要性が高まっています。アブレーション治療全例登録によりデータの蓄積が進むことで合併症発生の予測等の個別化医療に用いることができると考えられます。

4. この研究で何をみるのか

日本におけるカテーテルアブレーションの現状（アブレーション治療実施施設の数、術者の数、不整脈の種類、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することを目的としています。

本研究の対象者は、当院にてカテーテルアブレーション治療を受けた全ての方です。
本研究は、倫理委員会承認後から2030年3月31日まで実施されます。

本研究に必要な項目は、通常の診療記録から得られる情報です。

- ① あなたの年齢、性別、既往歴、お薬などの背景
- 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

また、研究への参加に承諾をいただきましたら、通常の検査・治療のほかにご協力いただきたいことがございます。参加時より1年後の外来受診時に、不整脈やその他の循環器疾患の状況等を確認する場合がございます。その際には、特に研究のための検査はありません。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。

研究で得られた情報は、個人の特特定ができない形にして、研究事務局（国立循環器病研究センター内）に送付され、研究のデータとして使用されます。

5. この研究に関する情報の提供について

この研究の実施中に、あなたの安全性にかかわることや、研究参加を続ける上で重要だと思われる情報が得られた場合には、すみやかにお伝えいたします。

またこの研究計画や関連資料を閲覧ご希望の場合は提示いたします。

6. 予測される危険性およびその対応

この研究は、各病院であなたに行われている通常の診断や治療を調査するものですので、あなたの身体に及ぼす影響は特にないと考えられます。研究協力後も、あなたの診療や治療は、通常通り行われます。

7. 研究にご協力いただける方にもたらされる利益および不利益

この研究の成果が、いまずぐあなたの個人の直接の利益になることはありません。しかし、

あなたの研究協力によって得られたデータは、今後の不整脈の診断・治療に役立つだけでなく、個別的な医療を推進するうえで利用されます。不利益としては、あなたの個人情報や診察・治療の情報が研究目的に利用されることによる情報漏えいの可能性があります。この点については十分に配慮いたします。

8. 個人情報の保護に関すること

この研究の調査結果はほかの人に知られないように慎重に取り扱われます。あなたの住所、氏名、生年月日などの個人情報と診療情報は情報管理室のコンピュータに入力後、あなたとはわからない研究用の番号がつけられます。あなたの個人情報とこの番号を結びつける対応表は、個人情報管理者が厳重に保管します。また、調査結果が公表される場合であっても、あなたの個人情報がほかの人にわかることはありません。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、外部の委員会などが、あなたのカルテや研究記録を見ることがあります。この研究の結果が、学会や医学雑誌などで公表されることがありますが、ここでも個人が特定されないように配慮いたします。

9. 費用負担に関すること

この研究に必要な費用は日本心電不整脈学会から支出されますが、通常の検査・治療は保険診療で行われ、その費用は通常通りあなたのご負担となります。また、この研究へのご協力に対する金銭的な謝礼や交通費などの支給はありません。

10. この研究の成果はだれのものか

この研究は、通常行われている診断や治療を追跡調査するものですから、特許等が生み出される可能性は低いと思われます。しかし、なんらかの知的所有権（人の考えた事が、社会的に価値があると認められ、そこにお金が発生する事）が生み出された場合、すべての権利はすべて研究参加施設、研究グループ、研究責任者に属し、あなたには属しません。また、その特許権等に関して経済的利益が生じる可能性があったとしても、あなたにはこれらについても権利はありません。

11. 倫理的配慮

この研究は、文部科学省、厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて実施されます。また、富山県立中央病院倫理委員会で研究計画書の内容および実施の適否等について、科学のおよび倫理的な側面から審議され承認されており、承認された研究計画書に従って行います。また、研究計画の変更、実施方法の変更が生じる場合には適宜審査を受け、安全性と人権に最大の配慮をいたします。

12.この研究に関する研究組織

研究代表者： 草野 研吾 国立循環器病研究センター心臓血管内科
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

13.研究資金源および利益相反

本研究に関する必要な経費は、日本心電不整脈学会による研究費でまかなわれており、研究責任者、研究分担者は、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

14.お問い合わせ

- この研究に関してお聞きになりたいことがございましたら、以下の研究責任者にお問い合わせください。

(研究責任者)

富山県立中央病院

富山市西長江 2-2-78

内科(循環器)

近田 明男

