

循環器内科を受診している患者さんへ

当科では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会において、ヘルシンキ宣言の趣旨に添い、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針等を遵守し、医の倫理に基づいて実施されることが審査され認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。もし、この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

記

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	愛知医科大学病院
研究機関の長	病院長 羽生田 正行
担当科等	循環器内科
研究責任者	(職名) 教授 (氏名) 天野 哲也
試料・情報を利用する学外の研究機関名・研究責任者名	国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部 研究責任者：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
研究の意義・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することを目的としています。
対象となる患者さん	倫理審査承認日から 2030 年 3 月 31 日までにカテーテルアブレーション治療を実施されたすべての患者さん
研究の方法	研究のデザイン：前向きコホート研究です。 症例データの登録および追跡方法：症例データの登録は、Electronic Data Capture システム（以下、EDC）の一つである Research Electronic Data Capture (REDCap®)を用いて行います。 REDCap®は、NIH の援助により米国ヴァンダービルト大学が開発し、アカデミアを中心に世界で広く使われているデータ管理システムです。REDCap®上には個人情報に含まれず、互いの研究者間で個人情報が漏れることはありません。各研究協力施設の医師は、本研究に該当する患者の外来受診時あるいはアブレーション入院時に被験者を登録し、ベースライン調査項目を入力します。 登録項目はすべての症例に基本項目を登録し、診断名をもとに疾患別項目を登録します。また、アブレーション実施患者においては、毎年 9 月に詳細項目を登録します。
研究期間	倫理審査承認日 ～ 2030 年 3 月 31 日

研究に用いる試料・情報	情報：診療情報
外部への試料・情報の提供	外部提供先は国立循環器病研究センター予防医学・疫学情報部 提供方法：データベースの保存を院内臨床研究用ネットワーク上に構築し、その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します。
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は、下記問い合わせ先まで申し出てください。ただし、試料・情報が個人を識別できる場合のみ対応可能です。
問い合わせ先	愛知医科大学 医学部循環器内科講座 担当者：(職名) 准教授 (氏名) 鈴木 靖司 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1 電話 0561-62-3311 (内線:23490)