

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2022年 8月 12日作成

■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]
■研究の対象	頻脈性不整脈と診断され、当院でカテーテルアブレーション治療を受けた方全員が対象となります。
■研究目的・方法	<p>【目的】日本不整脈心電学会主導の全例レジストリーであるJ-AB 2022では、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、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です。</p> <p>【方法】診療記録から患者背景、手技内容、合併症ならびに1年後の転帰を含む情報を調査し、インターネットを用いてElectronic Data Capture システム(EDC)のデータベースに登録し、同学会の解析担当委員によって年度ごとに集計や解析が行われます。</p>
■研究期間	倫理委員会承認日から 2030年 3月 31日
■研究に用いる 試料・情報の種類	年齢、性別、診断名、検査結果などの基本的データに加え、カテーテル手技内容、合併症や1年後の転帰も診療録から収集します。氏名、イニシャル、カルテ番号などの個人情報は含まれません。
■試料・情報の 取得と保管方法	収集データは特定の個人を識別することができる記述を取り除き、代わりに当該個人と関わりのない識別番号がEDC システムから自動的に付与されます。情報は論文発表されてから10年間にはJ-ABデータセンターで適切に保管され、その期間を終えた後に速やかに破棄されます。
■外部への 試料・情報の提供	データ提供は電子データ管理システム【Electronic Data Capture システム(EDC)】を用いた暗号化通信によるインターネット経由で行われます。この際には氏名、イニシャル、カルテ番号などの個人情報を含まない形として匿名化し、特定の関係者以外がアクセスできない厳重に管理された状態で行われます。
<p>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ください。 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できますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 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し出ください。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。</p>	
お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:	
<p>〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 循環器内科 (研究責任者) 井上 満穂 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545</p>	