

## 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 22日作成

■研究課題名	新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査 - New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR) -
■研究の対象	当院で心臓植込み型デバイスの植込み治療を受けた方全員が対象となります。
■研究目的・方法	【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New JCDTRでは、全国の不整脈治療実施医療機関から心臓植え込みデバイス治療に関する実態を調査し、日本における心臓植え込み型デバイスの施行基準の適性を検討することです。 【方法】診療記録から植え込み時の適応疾患、デバイス情報、手術合併症、患者背景ならびに1年ごとの転帰を含む情報を調査し、データベースに登録し、同学会の解析担当委員によって解析が行われます。
■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、基礎心疾患、デバイス機種などの基本的データに加え、植え込み手技の合併症や1年ごとの転帰を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がない識別番号が付与されます。レジストリーのデータ情報は当該研究結果の最終報告がなされてから5年間は研究責任者の責任のもとで適切に保管され、その期間を終えた後に適切な方法で破棄されます。
■外部への 試料・情報の提供	データ提供は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ございません。</p>	
<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> <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>	