

## 別紙2

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章第12の1の(1)イ(イ)②及び(2)イに基づき、インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究について当院ホームページへの掲載により公開する情報

1. 研究機関の名称 : 呉共済病院

研究責任者の氏名: 循環器内科 医長 平位 有恒

## 2. 研究の概要

### ①研究の名称

カテーテルアブレーション全国症例登録研究 [J-AB 2022]

### ②研究の目的

本邦におけるカテーテルアブレーション治療の現状(機関数、術者数、疾患分類、患者背景、合併症割合等)を把握するため大規模データベースを構築し、カテーテルアブレーション治療の不整脈診療における有効性・有益性・安全性及びリスクを明らかにすることを目的とする。

### ③研究の方法

本研究で収集した情報(性別、年齢、身長、体重、症状、不整脈診断名、不整脈の原因、血液検査、心臓超音波検査、カテーテルアブレーション手術日とカテーテルアブレーション手術方法、合併症、術後結果、術後合併症、退院時情報(退院日・退院時転帰)、手術1年後の生存の有無、不整脈再発の有無)を、気密性及び安全性の措置が講じられたクラウド型の臨床情報収集システムに入力し、全国規模で行われている「J-AB 2022」へ登録する。提供する際は、個人を特定できる情報は記載しない。

### ④研究の実施体制

研究代表機関 一般社団法人 日本不整脈心電学会

〒102-0073 東京都千代田区九段北 4-3-24 KYONI BLDG. 4階

研究代表者 山根 禎一

一般社団法人 日本不整脈心電学会 アブレーション委員会委員長

東京慈恵会医科大学 循環器内科・教授

共同研究機関 J-ABデータセンター

国立研究開発法人 国立循環器病研究センター OIC 情報利用促進部

〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町6番1号

研究責任者 岩永 善高

研究事務局 一般社団法人 日本不整脈心電学会

〒102-0073 東京都千代田区九段北 4-3-24 KYONI BLDG. 4階

情報提供機関 全国のカテーテルアブレーション実施医療機関

### ⑤研究対象者の選定方針

2022年1月1日以降にカテーテルアブレーション治療を実施された方。

3. 研究に関する資料の入手又は閲覧について

研究計画書及び研究の方法に関する資料は入手又は閲覧することができます。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。入手・閲覧の方法は、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

4. 個人情報の開示等について

個人情報の開示等については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」に従い、適正に行います。

開示等のお求めは、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

5. お問い合わせ・ご相談・苦情等の窓口

(1) 研究について

研究責任者：循環器内科 医長 平位 有恒  
(電話) 0823-22-2111 (代表)

(2) 個人情報の開示等について

呉共済病院 事務部 総務課 (電話) 0823-22-2111 (代表)  
個人情報管理責任者：循環器内科 医長 平位 有恒