

承認番号：NN22-08-01

試料・情報の提供に関する情報公開について

西暦 2022 年 6 月 28 日作成

下記の研究機関への試料・情報の提供は、病院長の許可を得て実施するものです。

また当該研究は提供先の研究機関の倫理委員会で承認され研究機関の長からの許可を得ています。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第 4 章 第 8.1 (3) に倣い、以下の通り情報公開いたします。

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-AB2022]
試料・情報の提供先	提供先の研究機関名: J-AB データセンター(国立循環器病研究センター OIC 情報利用促進部) 提供先の管理責任者: 岩永善高
研究期間	医学部長許可日～西暦 2030 年 3 月 31 日
提供責任者及び提供者	提供責任者: 福岡大学西新病院 内科 森井 誠士 提供者: 森井 誠士
試料・情報の収集期間	<input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間: 西暦 2022 年 1 月 1 日～医学部長許可日 <input checked="" type="checkbox"/> 前向き期間: 医学部長許可日～西暦 2027 年 3 月 31 日
研究対象者	当院循環器内科でカテーテルアブレーション治療を受けられる方
研究の意義と目的	本研究の目的は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用性・有益性・安全性及びリスクを明らかにすることです。
研究の方法	各情報提供機関では、カテーテルアブレーションが実施された患者の診療目的で招集された既存情報を抽出し、Electronic Data Capture システム(以下、EDC)に提供する。 ※EDC 上には氏名・住所・生年月日などの個人を特定できる情報は含まない。 情報提供機関の入力者は、ベースライン調査項目、治療に関する情報、退院情報を入力する。EDC への入力には暗号化通信によるインターネット経由で行う。 J-AB データセンターは、EDC に入力されたデータを解析する。 ※情報提供機関から要望があった場合、日本不整脈心電学会はカテーテルアブレーション委員会 J-AB 部会で審議後、別途研究計画に基づき、または本研究計画書を変更したうえで、J-AB データセンターにて追加解析を行う。解析結果はカテーテルアブレーション委員会に送付され、要望した機関に提供する(データセットは提供しない)
提供する試料・情報	情報: 診療録(患者の基本情報、治療に関する情報、そして退院後の情報、すべての既存情報のみを提供する。)
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
問い合わせ先	<p>福岡大学西新病院 内科 担当者:森井 誠士 電話: 092-831-1211(代表) (対応可能時間 平日 9:00~17:00、土・日曜・祝日は除く)</p>