

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 2026 年 2 月 24 日作成

下記の研究機関への試料・情報の提供は、西新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-AB 2022]
研究期間	西新病院長許可日～西暦 2034 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 提供者：森井 誠士
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合：西新病院長の許可日～西暦〇〇年〇月〇日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間：西暦 2022 年 1 月 1 日～西新病院長の許可日 <input checked="" type="checkbox"/> 前向き期間：西新病院長の許可日～西暦 2030 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た方
研究の意義と目的	本研究の目的は、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し、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。本研究の成果は、将来の不整脈の診断・治療に役立つだけでなく、テーラーメイド医療(個別的化医療)の実現化を推進することに繋がることが期待されます。
研究の方法	<ul style="list-style-type: none">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収集された既存情報を抽出し、Electronic Data Capture システム (以下、EDC) に提供します。J-AB レジストリーで取得したデータは J-AB データセンターが保管され、二次利用についても使用許可を機関の長から得たのち、保管しているデータを J-AB2022 に用います。<ul style="list-style-type: none">※EDC 上には氏名・住所・生年月日など個人を特定できる情報は含まれません。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、退院情報を入力します。EDC への入力は暗号化通信によるインターネット経由で行います。J-AB データセンターは、EDC に入力されたデータを解析します。<ul style="list-style-type: none">※報提供機関から要望があった場合、日本不整脈心電学会カテーテルアブレーション委員会 J-AB 部会で審議後、別途研究計画書に基づき、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います。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します(データセットは提供しません)。

	<p>・終了した J-AB レジストリー データを J-AB2022 に統合し解析します。</p> <p>※2 次利用について承諾した施設の J-AB データのみを用います。</p>
提供する試料・情報	【情報】：診療録
試料・情報の提供先	<p>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）</p> <p>提供先の研究機関の長：山本 一博</p> <p>提供先の研究責任者：宮本 恵宏</p> <p>提供する試料・情報：診療情報</p>
研究のための試料・情報を利用する者	本学：西新病院長から許可された研究者
個人情報の保護	<p>収集した情報は、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。</p>
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、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下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。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>
研究機関の長	<p>研究機関名：西新病院</p> <p>研究機関の長：山本 卓明</p>
問い合わせ先	<p>福岡大学西新病院</p> <p>担当者：森井 誠士</p> <p>電話：092-831-1211(代表)</p> <p>(対応可能時間 平日 9:00~17:00、土曜、日曜・祝日は除く)</p>