

診療情報を利用した臨床研究について

平塚共済病院循環器内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究対象者にあたると思われる方の中で、ご質問のある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとお思いになりましたら、遠慮なく下記問い合わせ先までご連絡下さい。なお、登録を拒否されたことで、日常の診療等において患者さんが不利益を被ることは一切ございません。

(1) 研究概要について

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：2022年1月1日～2030年3月31日

実施責任者：平塚共済病院 循環器内科 加藤信孝

(2) 対象となる方

当院にてカテーテルアブレーションによる治療を受けた方

(3) 研究の意義・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）を把握する為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します。

(4) 研究の方法

全国のカテーテルアブレーション治療実施医療機関（情報提供機関）においてカテーテルアブレーション治療を実施された方の診療録より、診療目的で収集された既存情報を抽出し、臨床研究データ管理システムである **Electronic Data Capture** システムを用いてデータ登録を行います。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・安全性及びリスクの評価を行います。

(5) 個人情報の保護について

データを取り扱う際には、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、個人情報は当該研究固有の識別番号を付した対応表を作成することにより匿名化し、識別番号で管理します。データは暗号化され、特定のユーザーのみがアクセス可能と

なります。システムの運用管理、ユーザー管理等は国立循環器病センター・情報利用促進部で行われます。

提供を受ける研究機関及び責任者：日本不整脈心電学会 アブレーション委員会 委員長 山根禎一

(6) 研究成果の公表について

研究結果は、個人が特定されない形で学会及び論文にて発表を行います。

(7) 費用について

患者様にご負担いただく費用はありません。

(8) 問い合わせ等の連絡先

平塚共済病院 循環器内科 加藤信孝

(対応可能時間：平日 9時～17時)

電話：0463-32-1950 (代)