

様式 5

石巻赤十字病院倫理委員会 承認番号：21-22

石巻赤十字病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせ致します。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用される事を希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。情報の利用停止を請求されたとしても治療に影響が出ることはありませんので安心してお申し出下さい。

2022年 2月 7日

① 対象者	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		
② 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]		
③実施予定期間	倫理委員会承認後～2030年03月31日		
④実施機関	石巻赤十字病院		
⑤研究代表者	氏名	山根禎一	所属 一般社団法人日本不整脈心電学会 研究代表者（カテーテルアブレーション委員会委員長）
⑥使用する資料	<p>1) 退院時情報 転帰（生存、死亡）、再発の有無</p> <p>2) 合併症 合併症の有無、合併症の分類、出血の部位、出血の程度、空気塞栓部位、心臓・関連合併症詳細、食道関連合併症の有無、呼吸器合併症の有無、後腹膜血腫の有無、気胸の有無、血胸の有無、急性冠症候群の種類、洞不全症候群の種類、房室ブロックの種類、鎮静の影響の有無、合併症の重症度、処置、処置詳細</p> <p>3) アブレーション施行日より1年後追跡 [詳細調査] 転帰（生存、死亡）、再発の有無、再発に対する治療介入の有無、治療方法、食道関連合併症発生の有無、肺静脈狭窄発生の有無</p>		
⑦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。		
⑧方法	<p>① 倫理審査を終えた本研究計画書を情報提供機関に送付し、対象とする患者の情報提供の許可を機関の長から得る。</p> <p>② 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）に提供する。 ※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。</p> <p>③ 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。</p>		

様式 5

石巻赤十字病院倫理委員会 承認番号：21-22

	※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）。		
⑨倫理審査	石巻赤十字病院倫理委員会	審査承認	2022年2月7日
⑩公表	個人が特定されない形で学会及び論文にて発表する。発表時には研究承認番号を記載する。		
⑪プライバシー	匿名化します。		
⑫知的財産権	日本不整脈心電学会に帰属します研究対象		
⑬利益相反	ありません。		
⑭問い合わせ	担当者	循環器内科 部長 山中 多聞	住所 石巻市蛇田西道下 71 番地 電話 0225-21-7220 (代)
	*お問い合わせ対応期間： 年 月～2030年3月		

本研究のノウハウやアイデアに関する情報については公開できませんのでご了承下さい。