

情報公開文書

研究課題名	カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト(J-ABLレジストリ)
研究目的及び研究方法	日本におけるカテーテルアブレーションの現状(施設数、術者数、疾患分類、合併症割合等)を把握することにより、カテーテルアブレーションの不整脈診療における有効性・有益性・安全性およびリスクを明らかにすることを目的とする。症例データの登録は、Electronic Data Captureシステム(以下、EDC)の一つであるResearch Electronic Data Capture (REDCap®)を用いて行う。REDCap®は、NIHの援助により米国ヴァンダービルト大学が開発し、アカデミアを中心に世界で広く使われているデータ管理システムである。REDCap®上には個人情報に含まれず、互いの研究者間で個人情報が漏れることはない。各研究協力施設の医師は、本研究に該当する患者の外来受診時あるいはアブレーション入院時に被験者を登録し、ベースライン調査項目を入力する。登録期間は10年間(倫理委員会承認日～2026年3月31日)とする。登録期間を延長する場合には、倫理委員会に再申請する。
研究に用いる試料・情報の項目	カテーテルアブレーションの実施状況(アブレーション件数、診断名、実施施設数、術者数、合併症等)について
研究の対象となる期間	倫理委員会承認日～2030年3月31日
研究対象者の試料・情報の利用範囲	当院で使用、他の研究機関へ提供
利用する者の範囲	日本不整脈心電学会、J-ABLレジストリ
他の研究機関へ試料・情報を提供する方法	症例データの登録は、Electronic Data Captureシステム(以下、EDC)の一つであるResearch Electronic Data Capture (REDCap®)を用いて行う。REDCap®は、NIHの援助により米国ヴァンダービルト大学が開発し、アカデミアを中心に世界で広く使われているデータ管理システムである。REDCap®上には個人情報に含まれず、互いの研究者間で個人情報が漏れることはない。各研究協力施設の医師は、本研究に該当する患者の外来受診時あるいはアブレーション入院時に被験者を登録し、ベースライン調査項目を入力する。登録期間は10年間(倫理委員会承認日～2026年3月31日)とする。登録期間を延長する場合には、倫理委員会に再申請する。
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	国立循環器病研究センター 小川 久雄
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら、以下の連絡先までお問い合わせください。 医療法人社団 明芳会 横浜旭中央総合病院 研究責任者(所属) 循環器内科 (氏名) 五十嵐 建 住所 横浜市旭区若葉台4-20-1 電話 045-921-6111(代表)
使用するデータは、個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報については厳重に管理いたします。なお、当該研究以外に使用することは一切ありません。	
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さん若しくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象とはいたしませんので、上記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。	