

患者さん・ご家族様へ

研究に参加していただくにあたって

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-AB レジストリ)」

あなたの担当の医師から本研究について説明がありますが、わからないことや心配なことがありましたら遠慮なくおたずね下さい。

東京医科大学病院八王子医療センター 循環器内科

1. この研究の目的と意義について

背景) わが国において、不整脈に対するカテーテルアブレーション治療は増加しつづけ、いまや全国200を超える施設において日々の診療として、年間5万例以上の手術がされています。ここまで発展してきたアブレーション治療ですが、実際の治療方法や効果に関する情報は一部の施設からの報告に限られており、日本全体での現状が把握されていません。今後さらにカテーテルアブレーション治療の対象となる不整脈や患者さんが増えることを考慮しても、現時点からわが国全体のアブレーション治療の現状を把握する必要性が高まっています。アブレーション治療全例登録によりデータの蓄積が進むことで合併症発生の予測等の個別化医療に用いることができると考えられます。

目的) 日本におけるカテーテルアブレーションの現状（アブレーション治療実施施設の数、術者の数、不整脈の種類、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しています。本研究の対象者は、当センターにてカテーテルアブレーション治療を受けた全ての方です。

2. この研究の方法について

本研究に必要な項目は、通常の診療記録から得られる情報です。

- ① あなたの年齢、性別、既往歴、お薬などの背景
- ② 不整脈の種類
- ③ アブレーション治療の方法と効果
- ④ アブレーション治療の合併症

また、研究への参加に承諾をいただきましたら、通常の検査・治療のほかにご協力いただきたいことがございます。参加時より1年後の外来受診時に、不整脈やその他の循環器疾患の状況等を確認する場合がございます。その際には、特に研究のための検査はありません。なお、観察期間内に当院へ通院されなくなった場合には、電話でその後の経過についておたずねする場合があります。

研究で得られた情報は、個人の特定ができない形にして、研究事務局（国立循環器病研究センター内）に送付され、研究のデータとして使用されます。

3. この研究の研究期間及び患者さんの参加予定期間

研究全体の実施期間 倫理委員会承認後 ～ 平成42年3月31日

4. この研究に対象者として選ばれた理由

本研究の対象者は、当センターにてカテーテルアブレーション治療を受けた全ての方です。

5. この研究の参加される予定人数

この研究は多施設共同研究であり、東京医科大学八王子医療センターでは約 200 名/年、研究全体では約 40000 名/年の参加を予定しています。

6. 予期される臨床上の利益および危険性または不便について

この研究は、各病院であなたに行われている通常の診断や治療を調査するものですので、あなたの身体に及ぼす影響は特にないと考えられます。研究協力後も、あなたの診療や治療は、通常通り行われます。

7. この研究への参加は、患者さんの自由意思によるものです

この研究へ参加するかどうかはあなたの自由意思で決めてください。強制はいたしません。参加したくない場合は、遠慮なくお断りください。また、研究に参加しなくても、今後のあなたの治療において不利益になるようなことはありません。

また、一度同意した場合でも、途中でやめたい場合は、いつでも同意を取り消すことができ、その場合はあなたの診療記録などがそれ以降に研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、調査結果などを破棄することができない場合があります。

8. この研究の科学的・倫理的妥当性について

アブレーション治療は全国で年間 5 万例以上の手術がされています。ここまで発展してきたアブレーション治療ですが、実際の治療方法や効果に関する情報は一部の施設からの報告に限られており、日本全体での現状が把握されていません。今後さらにカテーテルアブレーション治療の対象となる不整脈や患者さんが増えることを考慮しても、現時点からわが国全体のアブレーション治療の現状を把握する必要性が高まっています。アブレーション治療全例登録によりデータの蓄積が進むことで合併症発生の予測等の個別化医療に用いることができると考えられます。本研究は東京医科大学八王子医療センター医学倫理委員会での審査・承認を経て、本学学長の許可を得て行われております。

9. この研究に関する情報公開について

個人情報を含めた情報については、すべて匿名化（11 項参照）された形で登録されますが、情報公開につきましては対象者の秘密保持を最大限に行うことをお約束します。

10. この研究をさらに詳しく知りたい場合には

この研究の実施中に、あなたの安全性にかかわることや、研究参加を続ける上で重要だと思われる情報が得られた場合には、すみやかにお伝えいたします。また、この研究計画や関連資料を閲覧ご希望の場合は提示いたします。

11. 個人情報等の取扱いおよび試料・情報の保管及び廃棄の方法について

個人情報については匿名化されデータが入力されます。ベースライン調査および追跡調査は、国立循環器病研究センター内に設置されたサーバー上に構築された EDC システム (REDCap®) を用いて実施されます。あなたの背景情報、臨床情報は各研究協力施設の研究担当医が暗号化通信によるインターネット経由で入力致します。EDC には、氏名、住所といった個人を特定できる情報は含みませんので、ご安心下さい。

追跡結果は研究 ID で再び EDC に入力され、データマネジメント担当者や解析担当者、研究者が個人情報に関与することはございませんので、ご安心下さい

12. この研究の資金源および利益相反について

本研究に関する必要な経費は、日本心電不整脈学会による研究費でまかなわれており、研究責任者、研究分担者は、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

13. この研究に関する相談等への対応について

この研究に関してお聞きになりたいことがございましたら、以下の研究責任者にお問い合わせ下さい。

研究責任者
東京医科大学八王子医療センター
東京都八王子市館町 1163 番地
循環器内科 院内講師
西原 崇創

14. 参加者に対する金銭の支払いおよび費用の負担について

本研究に関する必要な経費は、日本心電不整脈学会による研究費でまかなわれており、研究責任者、研究分担者は、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

15. 一般的な治療方法について

本研究は、通常一般の行われる診療および治療を対象にしております。

16. 研究終了後の対応について

この研究は、通常行われている診断や治療を追跡調査するものですから、特許等が生み出される可能性は低いと思われます。しかし、なんらかの知的所有権（人の考えた事が、社会的に価値があると認められ、そこにお金が発生する事）が生み出された場合、すべての権利はすべて研究参加施設、研究グループ、研究責任者に属し、あなたには属しません。また、その特許権等に関して経済的利益が生じる可能性があったとしても、あなたにはこれらについても権利はありません。

17. 参加者の健康に被害が生じた場合について

本研究では、研究実際に伴う健康被害の危険性はないと考えられます。

18. 研究に伴い得られた試料・情報の利用について

本研究は、多施設共同登録研究です。本研究により得られた情報は、その代表機関である国立循環器病研究センターで保存されます。研究成果（論文発表）発表後10年は情報を保管致します。その後、個人の特特定ができないようにし情報を削除・破棄を致します。

19. 研究に関するモニタリング及び監査について

本研究では、個人情報のが保全を前提として、研究が適切に実施されているか本学医学倫理委員会が必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する場合があります。

20. あなたの担当医師

研究責任医師：東京医科大学八王子医療センター 院内講師 西原崇創

21. いつでも相談窓口にご相談下さい

東京医科大学病院 八王子医療センター

電話番号 042-665-5611(代表) (内線)