

# 課題番号 2021001

## 説明文書

令和3年4月22日作成

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について

### ◆はじめに◆

カテーテルアブレーション治療をうける人を対象に、患者さんの診断と治療に役立てるために行う全国規模の研究について、当医仁会武田総合病院も参加しますので、患者さんのご協力をお願い致します。

#### 1. 何のためにするの？

カテーテルアブレーション治療は、日本国内にどれくらいいるのか、どういう人がこの治療をうけているのか、治療の方法に違いがあるのかなど、わかっていないことがたくさんあります。

この研究は、これらのことを明らかにするために、日本全国の病院からカテーテルアブレーション治療をうける患者さんの人数やこの病気に関連した情報を集めて整理します。患者さんの情報は住所や名前などを含めず、集めます。

#### 2. どんなことをするの？

この研究の対象者は、我が国でカテーテルアブレーション治療を実施されたすべての患者さんとしています。研究の期間は、2016年12月21日から2030年3月31日までです。

この研究では、年齢や性別、これまで診断された病気や飲んでいる薬などの情報、治療の方法と効果や合併症などの情報を集めます。

研究のために必要となる検査はありません。

#### 3. プライバシーの保護について

研究に参加された場合、治療に関する情報はデータセンター（国立循環器病センター循環器病統合情報センター）に集められ研究用の番号がつけられます。

そのため、他の人がみても、だれの情報かわかりません。また、この研究の結果が発表される場合は、名前など個人が特定できる情報は含まれません。

#### 4. こんなことがあるかもしれません

研究に参加しても、あなたに直接の利益はありません。しかし、協力によって得られたデータは、将来、同じ病気の診断や治療に役立つことが期待できます。一方、個人情報漏れることが絶対にないとはいえませんが、情報の扱いには十分に注意します。

また、この研究に参加をしなくても、治療に影響がでることはなく、不利益はありません。

## 5. オプトアウトについて

通常、臨床研究を実施する際には、文書もしくは口頭で説明・同意を行い実施します。臨床研究のうち、患者さまへの侵襲や介入もなく診療情報等の情報のみを用い研究等については、国が定めた指針に基づき「対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得る必要はありません」が、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要とされております。従って、研究についての情報を研究対象者に公開（病院ホームページへの掲載）し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障いたします。

このような手法を「オプトアウト」と言います。本プロジェクトはオプトアウトを用いたアブレーション症例登録事業です。

研究の対象となる方（または代理人の方）で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合、またはこの研究にご自身の情報を利用されることにご了解いただけない場合は、以下までご連絡下さい。研究への協力に同意しない旨の書式をお渡しし提出頂きます。

### 【医仁会武田総合病院でアブレーションを受けられた方の問い合わせ先】

医仁会武田総合病院 不整脈科 センター長 医師 池口 滋  
〒601-1495  
京都市伏見区石田森南町 28-1  
TEL : 075-572-6331 (代表)  
受付時間：平日 9：00～17：00

症例登録に関する一般的なお問合せは

国立循環器病研究センター 循環器病統合情報センター  
〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6 番 1 号  
TEL : 06-6170-1069 (PHS40419)  
E-mail : [j-ab@ncvc.go.jp](mailto:j-ab@ncvc.go.jp)