

| | |
|----------------|--|
| 整理番号 | 02-0517 |
| 区分 (事務局記入欄) | <input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究(<input checked="" type="checkbox"/> 受託・共同 <input type="checkbox"/> 院内 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input checked="" type="checkbox"/> その他 |

医学研究に関する情報公開文書

| | |
|--------------------|---|
| 研究機関名 | 地方独立行政法人 市立東大阪医療センター |
| 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 |
| 研究実施期間 | 開始 西暦 2019年 8月 16日 ~ 終了 西暦 2030年 3月 31日 (予定) |
| 研究対象となる治療・手術・検査の時期 | 自 西暦 2019年 8月 16日 ~ 至 西暦 2026年 3月 31日 |
| 研究の対象疾患 (予定症例数) | 2019年8月16日~2026年3月31日に当院でカテーテルアブレーション治療を受けられた方 (予定症例数: 300例) |
| 研究の目的・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し、さらに質の高い医療を目指すことを目的とする。 |
| 研究に用いる試料・情報の種類 | 年齢、性別、診断名、治療に関する情報、合併症に関する情報等、カルテ情報 |
| 外部への試料・情報の提供 | 研究対象者の背景情報や臨床情報は、研究担当者が暗号化通信によるインターネット経由で入力し、個人を特定できる情報は含まない。解析結果は、研究対象者にプライバシー上の不利益が生じないように、適切に匿名化されていることを確認した上で公表を行う |
| 研究組織 | <p>研究責任者</p> <p>山根禎一 東京慈恵会医科大学 循環器内科 平尾見三 東京医科歯科大学 循環制御内科学 草野研吾 国立循環器病研究センター 心臓血管内科不整脈科</p> <p>分担研究者</p> <p>井上耕一 桜橋渡辺病院 心臓血管センター 宮本恵宏 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部 竹上未紗 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部 中尾葉子 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部</p> |

| | |
|----------------|---|
| 整理番号 | 02-0517 |
| 区分 (事務局記入欄) | <input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究(<input checked="" type="checkbox"/> 受託・共同 <input type="checkbox"/> 院内) <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input checked="" type="checkbox"/> その他 |

| | |
|--------|---|
| | <p>共同研究施設 全国約 200 のカテーテルアブレーション施行施設</p> |
| 問い合わせ先 | <p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p>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も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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 地方独立行政法人市立東大阪医療センター 研究責任者：循環器内科 主任医長 吉田 聡 住所：大阪府 東大阪市西岩田三丁目 4 番 5 号 TEL:06-6781-5101</p> <p>研究代表者： 東京慈恵会医科大学循環器内科教授 山根禎一</p> <p>研究事務局： 国立循環器病研究センター 日本不整脈心電学会 J-AB レジストリ事務局 草野 研吾 〒565-8565 大阪府吹田市藤白台 5-7-1 TEL: 06-6833-5012</p> |