

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

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-AB] 2022

・はじめに

本邦において頻脈性不整脈に対するカテーテルアブレーション治療は増加の一途をたどり、年間10万件以上の手術がなされています。しかしながら実際の治療方法や結果に関する情報は一部の医療機関からの報告に限られており、本邦全体の現状が把握されていない状況です。今回、私たちは日本不整脈心電学会主導で全国のカテーテルアブレーション治療実施医療機関からカテーテルアブレーション治療に関する情報を収集し、不整脈診療におけるカテーテルアブレーション治療の有効性・有益性・安全性およびリスクを明らかにすることを目的に研究を行います。本研究の成果は、将来の不整脈の診断・治療に役立つだけでなく、テーラーメイド医療(個別的化医療)の実現化を推進することに繋がることが期待されます。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの(「試料」といいます)や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について

群馬大学医学部附属病院循環器内科で頻脈性不整脈に対するカテーテルアブレーションを施行された患者さんの性別、年齢、身長、体重、症状、不整脈診断名、不整脈の原因、血液検査、心臓超音波検査、カテーテルアブレーション手術日とカテーテルアブレーション手術方法、合併症、術後結果、術後合併症、退院時情報(退院日・退院時転帰)、手術1年後の生存の有無、不整脈再発の有無を調べます。それらの情報は機密性や安全性の措置が講じられたクラウド型の臨床情報収集システムに入力し、全国規模で行われている「J-AB 2022」へ登録いたします。提供する際は、あなたを特定できる情報は記載せず、個人が特定でき

ないように配慮いたします。情報は国立循環器病センターのJ-ABデータセンターで管理されます。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院循環器内科において2022年1月1日から2026年3月31日までに頻脈性不整脈に対するカテーテルアブレーションを受けられた患者さん全員を対象とします。対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になつた場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は病院長の許可日より2030年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院循環器内科で頻脈性不整脈のカテーテルアブレーションを受けられた患者さんの情報を診療録から抽出します。性別、年齢、身長、体重、症状、不整脈診断名、不整脈の原因、血液検査、心臓超音波検査、カテーテルアブレーション手術日とカテーテルアブレーション手術方法、合併症、術後結果、術後合併症、退院時情報(退院日・退院時転帰)、手術1年後の生存の有無、不整脈再発の有無、について調べます。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。主に予想されるリスクは個人情報漏洩によるものですが、そのリスクを最小化するため解析に用いられるデータを匿名化(患者さんが識別できないように番号を割り振って番号表とデータを別途厳重に管理する方法)して厳重に管理するなど、個人情報保護について対策を行います。また、研究対象者(又は代諾者)から情報提供に関して拒否の申し出や同意の撤回があった場合は速やかにデータを削除することとします。

また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる

利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は頻脈性不整脈の患者さんの治療の標準化、また新規治療の開発のきっかけになる可能性があり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

本研究で収集した情報を、機密性や安全性の措置が講じられたクラウド型の臨床情報収集システムに入力し、全国規模で行われている「J-AB 2022」へ登録いたします。提供する際は、あなたを特定できる情報は記載せず、個人が特定できないように配慮いたします。この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上で、発表させていただく場合がありますが、あなたの情報であることが特定されない形で発表します。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などの個人データは個人情報に記載されていない匿名化したデータとして国立循環器病センターのJ-AB データセンターにおいて厳重に保管されます。あなたの個人データは、臨床研究責任医師が規則要件などに従って定められた期間（論文発表後10年）保管します。その後、データ削除を行い、特定の個人を識別できないようし、速やかかつ適切に廃棄いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は日本不整脈心電学会に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究に必要な費用は日本不整脈心電学会との共同研究費にて支出されますが、通常の検査・治療は保険診療で行われ、その費用は通常通りあなたのご負担となります。また、この研究へのご協力に対する金銭的な謝礼や交通費などの支給はありません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・研究組織について

この研究は日本不整脈心電学会が研究代表機関として行われおり、当院は情報提供機関としてその研究に協力します。

研究代表機関 一般社団法人 日本不整脈心電学会
〒102-0073 東京都千代田区九段北 4-3-24 KYONI BLDG. 4 階
研究代表者 山根 禎一
一般社団法人 日本不整脈心電学会 アブレーション委員会委員長
東京慈恵会医科大学 循環器内科・教授
共同研究機関 J-AB データセンター
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター OIC 情報利用促進部
〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6 番 1 号
研究責任者 岩永 善高
研究事務局 一般社団法人 日本不整脈心電学会
〒102-0073 東京都千代田区九段北 4-3-24 KYONI BLDG. 4 階
情報提供機関 全国のカテーテルアブレーション実施医療機関

当院でこの研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

職名 循環器内科 准教授
氏名 金古 善明
連絡先 027-220-8132

臨床研究分担医師（責任医師に従い、患者さんを担当する医師）

職名 循環器内科 助教
氏名 田村 峻太郎
連絡先 027-220-8132

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院循環器内科・助教
氏名：田村 峻太郎
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15
Tel：027-220-8132
担当：田村 峻太郎

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含

まれます。)

- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - 利用する者の範囲
 - 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法