

医学研究実施のお知らせ

本学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

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、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は、【問い合わせ先】へご照会ください。

【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）」
（多施設共同研究）

【研究の概要】

●研究の目的

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。

●研究期間

2019年8月1日～2019年3月31日まで、研究の実施を予定している。

●対象となる方等

研究機関：日本赤十字社和歌山医療センター

対象となる方：日本赤十字社和歌山医療センター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を対象とする。

●研究に利用する試料、情報等

情報：例）診断名、年齢、性別、診断名、治療に関する情報、合併症に関する情報など

●本研究では、以下の機関に、試料・情報等を提供致します。

提供先の機関：

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

提供方法：

インターネット経由でコンピューターシステムに登録する。

【問い合わせ先（対応時間：平日 09:00 ～ 17:00）】

日本赤十字社和歌山医療センター 循環器内科

研究代表者： 田村 崇 電話： 073-422-4171（内線：1337）

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。

個人情報 の 取 扱 い

<p>I 匿名化の状況</p>	<p>匿名化（対応表の作成）の有無</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 匿名化を行う ⇒対応表の作成有無</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 作成する <input type="checkbox"/> 作成しない <input type="checkbox"/> その他（ ）</p> <p><input type="checkbox"/> 匿名化を行わない（理由： ）</p>				
<p>II 対応表の管理 <small>⑩対応表の管理・廃棄</small></p>	<p>① 対応表の管理</p> <table border="1" data-bbox="416 607 1457 741"> <tr> <td data-bbox="416 607 619 741"> 個人情報分担 管理者 </td> <td data-bbox="619 607 922 741"> 所属：循環器内科 氏名：田村 崇 </td> <td data-bbox="922 607 1134 741"> 個人情報管理 補助者 (匿名化作業) </td> <td data-bbox="1134 607 1457 741"> 所属：循環器内科 氏名：田中麻里子 </td> </tr> </table> <p>② 対応表の保管方法</p> <p>保管方法</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 外部と切り離された PC を使用して、外部記憶媒体に保存し、 鍵の掛かる保管庫に厳重に保管する</p> <p><input type="checkbox"/> 紙媒体に記録し、鍵の掛かる保管庫に厳重に保管する</p> <p><input type="checkbox"/> その他（ ）</p> <p>保管場所（循環器内科医局内 ）</p> <p>③ 対応表の廃棄方法</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 外部記憶装置媒体内データを消去した上で、媒体を物理的に破壊</p> <p><input type="checkbox"/> 個人情報に注意しシュレッダーで裁断</p> <p><input type="checkbox"/> その他（ ）</p>	個人情報分担 管理者	所属：循環器内科 氏名：田村 崇	個人情報管理 補助者 (匿名化作業)	所属：循環器内科 氏名：田中麻里子
個人情報分担 管理者	所属：循環器内科 氏名：田村 崇	個人情報管理 補助者 (匿名化作業)	所属：循環器内科 氏名：田中麻里子		
<p>III 情報等の管理 <small>⑩情報の管理責任は研究代表者</small></p>	<p>① 保管場所</p> <p><input type="checkbox"/> 外部と切り離された PC を使用して、外部記憶媒体に保存し、鍵の掛かる保管庫に厳重に保管</p> <p><input type="checkbox"/> 外部と切り離された PC で、ログイン時及びファイル開封時にパスワードによりアクセス制限の掛かった PC 内のファイルに記録</p> <p><input type="checkbox"/> カルテ内</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> その他（国立循環器病研究センターの EDC システム内に保存される）</p> <p>② 廃棄方法</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 外部記憶装置媒体内データを消去した上で、物理的に破壊</p> <p><input type="checkbox"/> PC 内のデータ消去ソフトを使用し消去</p> <p><input type="checkbox"/> その他（ ）</p>				
<p>IV 安全管理措置</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> パスワード設定によりアクセス権保有者以外は PC へのアクセス不能（アクセス制御） （アクセス権保有者：研究責任者および分担者）</p> <p><input type="checkbox"/> 不正ソフトウェア防止ソフト導入済みの PC を使用</p> <p><input type="checkbox"/> 外部との接続の無い PC を使用</p> <p><input type="checkbox"/> 入退室管理の実施</p> <p><input type="checkbox"/> 盗難・紛失の防止（<input type="checkbox"/> 鍵の掛かるキャビネットへの保管 <input type="checkbox"/> 持ち歩きの厳禁）</p> <p><input type="checkbox"/> その他（ ）</p>				

試料・情報の授受に関する記録の作成及び保管について

本研究において、共同研究機関／試料・情報の提供のみを行う者との間で取り扱う試料・情報の授受の記録作成及び保管については、以下のように定める。尚、各共同研究機関及び各機関の研究責任者／試料・情報の提供のみを行う者とその所属機関の一覧については、研究計画書別添のとおり。

提供元となる機関での取扱い		提供を受ける機関での取扱い	
① 提供する情報	付表1および2に記載のとおり	⑫提供を受ける情報(項目)	①に同じ
②情報の取得経緯	診療過程で取得されるものである。	⑬提供元機関での情報の取得経緯	②に同じ
③提供する情報の由来者	対応表を作成し、匿名化を施したものを提供する。但し、対応表の提供は伴わない。	⑭提供を受ける情報の由来者	国立循環器病研究センター J-AB レジストリ事務局 草野 研吾
④ 提供記録の作成時期	2017年8月1日～2019年3月31日	⑮收受記録の作成時期	④に同じ
⑤ 提供記録の記録媒体	国立循環器病研究センターEDCシステム (REDCap)	⑯收受記録の記録媒体	⑤に同じ
⑥ 提供記録の作成者	日本赤十字社和歌山医療センター循環器内科 田中麻里子	⑰收受記録の作成者	国立循環器病研究センター J-AB レジストリ事務局 草野 研吾
⑦ 提供記録の代用書類	無し	⑱收受記録の代用書類有無	無し
⑧提供記録の保管場所	提供先機関における EDC サーバー内に、提供に関する log が記録・保管される。	⑲收受記録の保管場所	EDC サーバー内に log が記録・保管される。
⑨対応表の管理責任者・管理場所	本研究に関与しない研究個人情報管理室長(吉村道博)の下、同管理室の施錠管理区域内で管理する。	⑳提供を受ける機関・責任者	国立循環器病研究センター J-AB レジストリ事務局 草野 研吾
⑩提供先機関・責任者	国立循環器病研究センター J-AB レジストリ事務局 草野 研吾	㉑提供元機関・責任者	日本赤十字社和歌山医療センター 田村崇
⑪提供記録の保管期間	本研究は継続して登録することを原則としている。記録の保管期間も原則的に継続されると考えられる。	㉒收受記録の保管期間	本研究は継続して登録することを原則としている。記録の保管期間も原則的に継続されると考えられる。