

「医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

受付番号	2019-2-098
倫理審査（初回審査）	西暦 2017 年 12 月 7 日
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）
研究の対象	対象となる方：東北医科薬科大学病院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。
研究の目的・方法	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。
調査データ該当期間	西暦 2017 年 12 月 7 日 ～ 西暦 2030 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	情報：診断名、年齢、性別、治療に関する情報、合併症に関する情報など
外部への試料・情報の提供	本研究では、以下の機関に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 〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6 番 1 号 TEL: 06-6170-1070（代表） 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。
研究組織	国立循環器病研究センター、東京慈恵会医科大学病院、他 全国 J-AB レジストリ参加病院 426 機関 （2019 年 10 月 31 日現在） J-AB 公式ホームページ： http://j-ab.ncvc.go.jp/
お問い合わせ先	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ください。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できますのでお申し出ください。

	<p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、対象研究者もしくは研究対象者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しますので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、研究対象者に不利益が生じることはありません。</p> <p>【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】 〒983-8512 宮城県仙台市宮城野区福室 1 丁目 12-1 TEL：022-259-1221 担当者：東北医科薬科大学病院 循環器内科 菅井 義尚</p> <p>研究責任者：東北医科薬科大学病院 循環器内科 小丸 達也 研究代表者：東京慈恵会医科大学 循環器内科 山根 禎一 筑波大学 循環器内科 野上 昭彦 国立循環器病研究センター 心臓血管内科 不整脈科 草野 研吾</p>
--	---

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/privacy_policy.html

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合