

様式第 1

令和 4 年 5 月 20 日

倫理審査申請書

倫理委員会委員長殿

申請者 正印 航
所属 循環器内科
所属長氏名 籠島 充



受付番号 239

1. 申請件名 カテーテルアブレーション全国症例登録研究(J-AB2022)
2. 申請理由 上記研究への研究施設としての参加
3. 申請案件の概要 日本不整脈心電学会主導の、全国施設を対象としたカテーテルアブレーション施行例の全例登録研究。同学会の倫理委員会により、一括承認は既に取得済み
4. 対象 カテーテルアブレーションを施行した全例が対象
5. 実施場所 国内の研究参加施設すべて
6. 院外の共同研究者 同上
7. 倫理的配慮について（(1) ～ (4) は必ず記入のこと） (1) 対象者個人の人権擁護 カテーテルアブレーションを施行例を対象に、治療対象の不整脈や焼灼部位、治療結果等の情報を収集する。収集項目は個人を特定出来る情報は含まず、匿名化された状態で中央のデータベースに登録される。 (2) 対象者の理解と同意を得る方法（「説明と同意書」があれば添付） 個別取得の代替として、オプトアウト提示による情報提供を行う。 (3) 個人への不利益・危険性、及び対応策 介入を伴わない観察研究であり、研究への参加有無による治療内容への影響は伴わない。

上述の通り収集した情報は匿名化され、個人を特定出来ない形で保管されるため不利益を生じる事はない。

(4) 費用負担

なし

(5) 医学上貢献の予測

本邦のカテーテルアブレーションの施行例の、特徴および予後を把握することによる、診療の質向上が期待される。

(6) その他

なし

通知年月日

通知番号