

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）

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2018 年 7 月 19 日から 2030 年 3 月 31 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

＜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することを目的としています。

＜意義＞

本プロジェクトによる研究成果は、医療従事者に対する有用なデータとなるのみならず、患者・行政・司法に対しても有用な情報となるものです。また、将来的にはアジア太平洋不整脈学会（APHRS）や欧州不整脈学会（EHRA）等とのデータベースに基づいたネットワークキングが可能となるとともに、JROAD-DPC と呼ばれる循環器疾患診療実態調査などの他のデータベースと合わせて研究を進めることで、カテーテルアブレーション治療の費用対効果の算出等も可能になると考えられます。また、データの蓄積が進むことで合併症発生の予測等の Precision Medicine（患者さん個人レベルで最適な治療方法を分析・選択し、それを施すこと）に用いることができるデータになると考えられます。

【研究の対象】

小倉記念病院において、カテーテルアブレーション治療を実施された患者さんを対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、診断名、年齢、身長、体重、既往歴、合併症、心エコーの所見、血液検査の結果、アブレーション時の情報などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、EDC システムと呼ばれる電子的方法により特定の関係者以外は関わるできない状態でデータセンター（国立循環器病研究センター）に提供されます。患者さんの個人情報と研究用の番号を結びつける対応表は、当院の研究

責任者・廣島 謙一の責任の下、保管・管理します。また、提供された情報は国立循環器病研究センター予防医学・疫学情報部で保管・管理します。なお、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【研究組織】

研究責任者

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

共同研究施設

小倉記念病院を含め全国約 200 のカテーテルアブレーション施行施設

【利益相反について】

この研究は一般社団法人日本不整脈心電学会との共同研究費で行われ、研究の透明性と公平性の確保に努めて実施されます。この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることはありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、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。

なお、対象となる患者さんの情報がこの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）にご了承いただけない場合には、研究対象としませんのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 循環器内科 担当者 伊勢田 高寛
〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号
電話 093-511-2000（代）