

「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）」に関する研究

1. 研究の対象

2017年9月以降、当院でカテーテルアブレーション治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

〈目的〉

日本におけるカテーテルアブレーションの現状（アブレーション治療実施施設の数、術者の数、不整脈の種類、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〉

わが国において、不整脈に対するカテーテルアブレーション治療は増加しつづけ、全国200を超える施設において年間5万例以上の手術が行われていますが、実際の治療方法や効果や合併症に関する情報は少なく、日本全体での現状が把握されていません。わが国全体のアブレーション治療の全例登録を行って解析することで、より効果的で安全な治療の開発に役立つことが期待できます。

〈研究の方法〉

本研究では、次のような通常の診療記録から得られる情報を登録し、解析させていただきます。

- ① 年齢、性別、既往歴、お薬などの背景
- ② 不整脈の種類
- ③ アブレーション治療の方法と効果
- ④ アブレーション治療の合併症

研究への参加に承諾を頂いた場合にも通常の検査・治療以外には特別なことはありませんが、参加時（治療時）より1年後に不整脈やその他の循環器疾患の状況等を確認する場合がございます。なお観察期間内に当院へ通院されなくなった場合には、手紙または電話でその後の経過についておたずねする場合があります。

研究で得られた情報は、個人の特定ができない形にして、研究事務局（国立循環器病研究センター内）に送付され、研究のデータとして使用されます。

〈研究の参加予定期間〉

研究に参加していただく期間は、参加時（治療時）から3か月です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢，性別，既往歴，お薬などの背景，不整脈の種類，治療の方法と効果，合併症の有無 等

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 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

データセンター

宮本恵宏	国立循環器病研究センター 循環器病統合情報センター
竹上未紗	国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部
中尾葉子	国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部

カテーテルアブレーション全例登録プロジェクト公式ホームページ

<http://j-ab.ncvc.go.jp>

6. 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下さい。
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出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該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の方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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪市立総合医療センター

〒534-0021 大阪市都島区都島本通2-1 3-2 2

電話番号 代表：06-6929-1221

研究責任者

小児不整脈科：鈴木嗣敏, 循環器内科：占野賢司

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