

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)」

1. 研究目的・方法

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、いまや全国200を超える施設において日々の診療として、年間5万例以上の手術がされています。ここまで発展してきたアブレーション治療ですが、実際の治療方法や効果に関する情報は一部の施設からの報告に限られており、日本全体での現状が把握されていません。今後さらにカテーテルアブレーション治療の対象となる不整脈や患者さんが増えることを考慮しても、現時点からわが国全体のアブレーション治療の現状を把握する必要性が高まっています。アブレーション治療全例登録によりデータの蓄積が進むことで合併症発生の予測等の個別化医療に用いることができると考えられます。本研究では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。研究で得られた下記の情報を、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。

2. 研究期間

2020年7月1日～2022年3月31日

3. 研究の対象

上記研究期間内に当院でカテーテルアブレーション治療を受けられた方

4. 研究に用いる試料・情報の種類

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

5. 研究に関する情報公開について

個人情報を含め、すべて匿名化された形で登録しますが、情報公開につきましては対象者の秘密保持を最大限行うことをお約束します。

6. 外部への試料・情報の提供

本研究では、以下の機関に試料、情報等を提供いたします。

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。

上記機関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、当院の実務責任者が 保管、管理します。

7. 研究の資金源および利益相反について

本研究に関する必要な経費は、日本心電不整脈学会による研究費でまかなわれており、研究責任者、研究分担者は、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

8. 研究組織

全国のカテーテルアブレーション実施施設 日本心電不整脈学会 J-AB 公式ホームページ
<http://j-ab.ncvc.go.jp/>

9. 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出来ますのでお申し出ください。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まもしくは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し出ください。その場合でも患者さま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：

藤田医科大学ばんだね病院 循環器内科 渡邊 英一(研究実務責任者)

〒454-8509 愛知県名古屋市中川区尾頭橋 3-6-10 TEL：052-323-5656