

「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）に関する研究

はじめに

神戸大学大学院医学研究科 内科学講座 循環器内科学分野 不整脈先端治療学部門では、不整脈に対しカテーテルアブレーションを受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

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。

神戸大学大学院医学研究科内科学講座循環器内科学分野不整脈先端治療学部門では、上記の趣旨に賛同し本研究に参加しています。当科では、不整脈に対するカテーテルアブレーションを年間延べ約 300 名の患者さんに受けて頂いています。本研究の対象者は、当院にてカテーテルアブレーション治療を受けた全ての方です。本研究は、倫理委員会承認後から 2030 年 3 月 31 日まで実施されます。

2. 研究期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2030 年 3 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に必要な項目は、通常の診療記録から得られる情報です。

- ① あなたの年齢、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

また、研究への参加に承諾をいただきましたら、通常の検査・治療のほかにご協力いただきたいことがございます。参加時より 1 年後の外来受診時に、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。その際には、特に研究のための検査はありません。なお、観察期間内に当院へ通院されなくなった場合には、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。

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

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

分担研究者

井上耕一 桜橋渡辺病院 心臓血管センター
宮本恵宏 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部
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

データセンター

宮本恵宏 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部
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

国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部内
〒565-8565 大阪府吹田市藤白台 5-7-1
TEL: 06-6833-5012 (代表) 内線 3215

研究プロトコル作成

山根禎一 東京慈恵会医科大学 循環器内科
井上耕一 桜橋渡辺病院 心臓血管センター
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
宮本恵宏 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部
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

データ解析

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

研究事務局

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

共同研究施設

全国約 200 のカテーテルアブレーション施行施設

5. 外部への試料・情報の提供

研究で得られた情報は、個人の特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。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。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科学講座循環器内科学分野不整脈先端治療学部門研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科内科学講座循環器内科学分野不整脈先端治療学部門
福沢公二

代表研究機関

草野 研吾	国立循環器病研究センター心臓血管内科
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

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

この研究の成果が、いますぐあなたの個人の直接の利益になることはありません。しかし、あなたの研究協力によって得られたデータは、今後の不整脈の診断・治療に役立つだけでなく、個別的な医療を推進するうえで利用されます。不利益としては、あなたの個人情報や診察・治療の情報が研究目的に利用されることによる情報漏えいの可能性があります。この点については十分に配慮いたします。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は国立循環器病研究センター予防医学・疫学情報部において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあります。

本研究で得られた情報を将来、心疾患（特に不整脈疾患）の研究のため他の研究機関に提供し、二次利用する可能性がある。その場合には、新たな実施計画書を作成の上、倫理委員会の承認を得た上で進める。

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

当院研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

神戸大学大学院医学研究科内科学講座循環器内科学分野不整脈先端治療学部門
福沢公二
神戸市中央区楠町 7-5-2
078-382-5846

研究代表者：

草野 研吾	国立循環器病研究センター心臓血管内科
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