

「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 （多施設共同研究）

1. 研究の対象

八尾市立病院でカテーテルアブレーション治療を実施されたすべての患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

●研究目的

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。

●研究方法

データの登録は、Electronic Data Capture システム（以下、EDC）の一つである Research Electronic Data Capture (REDCap®)を用いて行います。本研究に該当する患者さんの外来受診時あるいはアブレーション入院時に登録を行い、下記 3. に記載の調査項目を入力します。

（登録期間）2026年3月31日迄，（研究期間）2030年3月31日迄

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究の為に電子カルテ内より利用させていただく情報は、下記の通りです。

- ① あなたの年齢、性別、既往歴、お薬などの背景等
- ② 不整脈の種類等
- ③ アブレーション治療の方法と効果等
- ④ アブレーション治療の合併症等
- ⑤ 登録より1年後の不整脈やその他の循環器疾患の状況等

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、八尾市立病院の研究責任者が保管・管理します。データセンターで収集した各医療機関からのデータは、匿名化した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形でいきます。

5. 研究組織

●研究代表者

山根 禎一 東京慈恵会医科大学 循環器内科 教授
草野 研吾 国立循環器病研究センター心臓血管内科 部長
平尾 見三 東京医科歯科大学 循環制御内科学 教授

●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
〒565-8565 大阪府吹田市藤白台 5-7-1 TEL: 06-6833-5012 (代表)

●データセンター

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

●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

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：

施設研究責任者：

渡部 徹也
八尾市立病院 循環器内科 部長
〒581-0069 八尾市龍華町一丁目 3 番 1 号
TEL : 072-922-0881 (代表)

研究代表者：

山根 禎一 東京慈恵会医科大学 循環器内科 教授
草野 研吾 国立循環器病研究センター心臓血管内科 部長
平尾 見三 東京医科歯科大学 循環制御内科学 教授

-----以上