

臨床研究「カテーテルアブレーション全例登録プロジェクト（J-AB レジストリ）」について

筑波大学附属病院循環器内科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

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。

② 研究対象者

この研究は日本国内でカテーテルアブレーション治療を受けた方の全員が対象となります。

そのため、当院においてもすべての不整脈疾患を対象としてカテーテルアブレーション治療を受けられた患者様を本研究の対象者としております。

③ 研究期間

倫理委員会承認後 ～ 2030年3月31日

あなたが研究に参加していただく期間は、参加時（治療時）から1年間です。

④ 研究の方法

本研究では、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。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。

⑤ 試料・情報の項目（具体的に記載すること）

1. あなたの年齢、性別、生年月、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

⑥ 試料・情報の第三者への提供について

研究で得られた情報は匿名化を行い、研究事務局（国立循環器病研究センター内）に電子的配信

により送付され、研究のデータとして使用されます。

⑦ 本研究における利益相反について

臨床研究における利益相反とは「主に経済的な利益関係により、公平、公正、中立的な立場での判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態のこと」を指します。本研究の目的はカテーテルアブレーション治療を受けた患者様の治療対象疾患名や治療内容、合併症の有無などを全例登録することです。この研究を当院で担当する医師の中には医療機器企業等からの寄付講座に所属する医師や同企業からの講演謝金を受領している医師もいます。利益相反状態にある研究者の本研究における役割は、研究対象者に対して施行されたカテーテルアブレーション治療に携わったことやそれに関連する診療記録の記載を行うことであり、本研究のデータ解析には一切関与しません。また、このことについては当院の利益相反委員会及び倫理審査委員会で適切に審査を受けております。

⑧ 試料・情報の管理について責任を有する者

代表施設名：国立循環器病研究センター 研究組織代表者氏名：草野 研吾
〒565-0873 大阪府吹田市藤白台5丁目7番1号
電話番号：06-6833-5012

当院における責任者

筑波大学附属病院 医学医療系 循環器内科 教授 青沼 和隆
〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1
電話番号：029-853-3143 FAX：029-853-3143

⑨ 研究機関名および研究責任者名

全国約200のカテーテルアブレーション治療施行施設となる

⑩ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑪ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

医学医療系 循環器内科 教授 野上昭彦

電話 : 029-853-3143 FAX : 029-853-3143

問い合わせの対応可能時間 : 平日 9時から 17時まで