2025 年 12 月 16 日

当院でカテーテルアブレーション治療を受けられた患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究に協力しており、あなたから得られた診療情報を、他の研究機関に提供させていただきます。研究のために、新たな検査などは行いません。この研究の対象者にあたる方で、ご質問がある場合や研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】

2022年1月1日以降に、当院でカテーテルアブレーション治療を受けられた方

【研究課題名】

カテーテルアブレーション全国症例登録研究[J-AB 2022]

【研究の意義・目的】

本研究の目的は、全国のカテーテルアブレーション治療実施医療機関からカテーテルアブレーション治療に関する情報を収集し、日本におけるカテーテルアブレーション治療の現状を把握し、不整脈診療におけるカテーテルアブレーション治療の有効性・有益性・安全性およびリスクを明らかにすることです。本研究の成果は、将来の不整脈の診断・治療に役立つだけでなく、テーラーメード医療（個別的化医療）の実現化を推進することに繋がることが期待されます。

【提供する診療情報】

性別、年齢、身長、体重、症状、不整脈診断名、不整脈の原因、血液検査、心臓超音波検査、カテーテルアブレーション手術日とカテーテルアブレーション手術方法、合併症、術後結果、術後合併症、退院時情報（退院日・退院時転帰）、手術 1 年後の生存の有無、不整脈再発の有無

J-AB レジストリーで提供した以下の情報

- 急性期合併症にて症候性脳梗塞が見られた場合、1 か月時点の脳梗塞の重症度
- 心房細動に対しアブレーションを行った場合、3 か月時点の食道関連合併症の有無

【診療情報の提供先および提供方法】

上記の診療情報ならびに 2017 年～2021 年にカテーテルアブレーションが施行され、「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 レジストリー)」に情報が提供された方はそのデータを、研究の目的のため次の研究機関に提供します。

・提供先の研究機関および管理責任者

J-AB データセンター：国立循環器病研究センター　OIC　情報利用促進部　宮本　恵宏

・提供方法

本研究で収集した情報を、機密性や安全性の措置が講じられたクラウド型の臨床情報収集システムに入力し、全国規模で行われている「J-AB 2022」へ登録いたします。提供する際は、あなたを特定できる情報は記載せず、個人が特定できないように配慮いたします。詳細は、日本不整脈心電学会ホームページをご覧ください。

https://new.jhrs.or.jp/contents_web/j-ab/

【業務委託機関への情報の提供】

データ解析のため、J-ABデータセンターから以下の業務委託機関に、収集した情報を提供します。あなたから提供頂いた情報は、参加施設において氏名や住所などの個人を特定できる情報を削除（匿名化）し、研究用の番号に置き換えています。以下の業務委託機関に提供する際は、研究用の番号は提供されず、また対応表などの個人を突合できる情報は、参加機関のみが保有しているため、提供先で個人を特定できることはありません。

業務委託機関：株式会社クライマシー社

提供方法：J-AB データセンターより、クライマシー社にハードディスクなどの電子媒体で提供いたします。

【研究期間】研究許可日より 2034 年 3 月 31 日（予定）

【将来の研究への情報の利用、他機関への提供と、そのお知らせについて】

この研究のためにあなたから提供いただいた情報を、将来、別の研究(企業との学術機関の共同研究利用も含む)に利用したり、他機関に提供する場合があります。将来の研究に利用する場合には、倫理審査委員会の承認や、当機関の許可を受けた後に行います。

現時点では以下の利用を考えています。

① 研究の内容：僧帽弁輪峡部に対するアブレーション治療に関する実態調査

② 提供する目的及び提供先：アブレーション治療に関する実態調査のため、国立循環器病研究センターに提供予定です。

③ 対象となる方等が確認する方法：ホームページでの情報公開を行います。

【研究の実施体制】

●研究代表機関　一般社団法人 日本不整脈心電学会
〒102-0073 東京都千代田区九段北 4-2-28 NF 九段 2 階
研究代表者　井上 耕一
一般社団法人 日本不整脈心電学会　アブレーション委員会委員長
大阪医療センター 循環器内科

●共同研究機関　J―AB データセンター

国立研究開発法人 国立循環器病研究センター　OIC　情報利用促進部
〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町６番１号
研究責任者　宮本　恵宏
●研究事務局　一般社団法人 日本不整脈心電学会
〒102-0073 東京都千代田区九段北 4-2-28 NF 九段２階
●情報提供機関　全国のカテーテルアブレーション実施医療機関

【個人情報の取り扱い】

あなたの情報を提供する際は、匿名化処理を行い、個人情報が外部に漏れないように厳重に管理いたします。また、学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で使用されます。

この研究で得られた情報を将来、日本不整脈心電学会会員等が行う研究に利用したり、国内や海外の関連学会のデータベースと連携する可能性があり、研究計画書を変更する場合があります。その場合は、日本不整脈心電学会研究倫理審査委員会での審議を経て、研究機関の長の許可を受けて実施されます。これらの利用について文書を公開する場合は、日本不整脈心電学会ホームページ及び J-AB ホームページに掲載いたします。

【当院の問合せ窓口】

東京女子医科大学　循環器内科　先進電気的心臓制御研究部門　柳下　大悟
電話　　０３-３３５３-８１１１