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）

―研究計画書―

研究責任者：草野　研吾（心臓血管内科部門 不整脈科）

令和 3 年 5 月 7 日
Ver. 2.0.3

倫理審査を受けた研究計画書の遵守 本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理原則及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い、研究対象者の基本的人権を尊重し、倫理委員会の審査及び理事長の許可を受けた研究計画書を遵守して実施される。
機密保持に関する事項 本研究計画書の開示は、本研究の関係者に限定する。倫理審査委員会への提出、研究対象者への開示等の場合を除き、研究代表者の合意なしに第三者へ開示することを禁止する。

目次

1. 研究の背景 4
2. 研究の目的 4
3. 研究の対象患者および方法 4
3.1. 対象 4
3.2. 研究の方法 4
4. 登録項目 5
5. 登録予想症例数 5
6. 研究期間 5
7. 追跡期間 5
8. 解析方法 5
8.1. 記述統計 5
8.2. 主要な評価指標の解析 6
9. 結果の公表 6
10. 本研究において予測される危険性 6
11. 研究対象者の利益および不利益 6
12. 費用負担 6
12.1. 研究の資金源 6
12.2. 利益相反 6
13. インフォームド・コンセントを受ける手続き等 6
13.1. 研究参加の任意性 7
13.2. 同意取得に関する手続き 7
13.3. 代諾者からのインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き 7
13.4. インフォームド・アセントを得る手続き 7
13.5. インフォームド・コンセントを受けるための説明事項 8
13.6. 同意撤回または参加拒否を申し出た場合 8
13.7. オプトアウトの手続きが認められた施設での対応 9

14.　個人情報の保護 9
15.　本研究における情報管理 10
15.1.　情報の管理方法 10
15.2.　外部機関からの情報の授受について 10
15.3.　情報の保存期間 11
15.4.　情報の二次利用 11
16.　モニタリング 11
17.　知的所有権に関する事項 11
18.　研究実施体制 11
19.　研究機関の長への報告 13
20.　業務委託 13

別添

付表１：基本項目
付表２：詳細項目
付表３：データ提供先機関および責任者
付表４：データマネジメント担当者

1. 研究の背景

本邦において、頻脈性不整脈に対するカテーテルアブレーション治療は増加の一途をたどり、すでに年間 10 万例以上の手術がなされている。治療方法の発展に伴ってほぼすべての頻脈性不整脈が治療対象となり、いまや全国 500 を超える施設において日々の診療として行われている。ここまで発展してきたアブレーション治療であるが、実際の治療方法や結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、日本全体でのリアルワールドの現状が把握されているとは言い難い。今後さらに治療対象や症例数が拡大することを考慮しても、現時点から学会主導での全例レジストリを開始することの必要性が高まり、本プロジェクトを企画するに至った。本プロジェクトによる研究成果は、医療従事者に対する有用なデータとなるのみならず、患者・行政・司法に対しても有用な情報となるものである。また、将来的にはアジア太平洋不整脈学会（APHRS）や欧州不整脈学会（EHRA）等とのデータベースに基づいたネットワーキングが可能となるとともに、JROAD-DPC などの他のデータベースと合わせて研究を進めることで、カテーテルアブレーション治療の Cost Effectiveness の算出等も可能になると考えられる。また、データの蓄積が進むことで合併症発生の予測等の Precision Medicine に用いることができるデータになると考えられる。

2. 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（施設数、術者数、疾患分類、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する。

3. 研究の対象患者および方法

3.1. 対象

我が国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を対象とする。

3.2. 研究の方法

3.2.1. 研究のデザイン

①デザイン　前向きコホート研究
②侵襲の有無　無
③介入の有無　無
④試料の利用　無
⑤情報の利用　既存情報を利用

3.2.2.　症例データの登録および追跡方法

症例データの登録は、Electronic Data Capture システム（以下，EDC）の一つである Research Electronic Data Capture (REDCap®)を用いて行う. REDCap®は，NIH の援助により米国ヴァンダービルト大学が開発し, アカデミアを中心に世界で広く使われているデータ管理システムである。REDCap®上には個人情報は含まれず，互いの研究者間で個人情報が漏れることはない。各研究協力施設の医師は，本研究に該当する患者の外来受診時あるいはアブレーション入院時に研究対象者を登録し、ベースライン調査項目を入力する。登録期間 は 10 年間（倫理委員会承認日～2026 年 3 月 31 日）とする。登録期間を延長する場合には、倫理委員会に再申請する。

4.　登録項目

すべての症例に基本項目・疾患別項目（付表 1）を登録する。また、アブレーション実施患者においては、毎年 9 月に詳細項目（付表 2）を登録する。詳細項目は、前年の研究成果をもとに毎年項目を作成あるいは修正し、翌年 8 月までに倫理委員会にて審査・承認を取得の上、実施する。

5.　登録予想症例数

我が国の年間カテーテルアブレーション件数は、約 10 万件/年であり、約 8 万件/年の登録を予定している。

6.　研究期間

研究許可日～ 2030 年 03 月 31 日
（症例登録期間：研究許可日～2026 年 03 月 31 日）

7.　追跡期間

施行日より 3 ヶ月（詳細調査は施行日より 1 年後）までを追跡期間とする。

8.　解析方法

8.1.　記述統計

組み入れられた研究対象者のカテーテルアブレーションの実施状況（アブレーション件数、診断名、実施施設数、術者数、合併症等）について、頻度または記述統計量を算出する。

8.2.　主要な評価指標の解析

追跡期間中のアウトカムに対する基本項目および疾患別項目の影響を、ロジスティック回帰モデルにより解析する。さらに、施設要因および術者要因を階層要因としてロジスティックモデルにより解析する。

9. 結果の公表

研究責任者は、研究結果の論文投稿および公表について責任を持つ。公表の際には、研究対象者の秘密を保全する。研究結果は、個人が特定されない形で学会及び論文にて発表を行う。成果発表時には研究承認番号を記載する。

10. 本研究において予測される危険性

本研究は研究対象者の治療過程で得られる情報を整理、統合して構築する二次資料を用いるものであり、既存資料の利用にとどまり、研究対象者に身体的リスクを与えるものではない。

11. 研究対象者の利益および不利益

研究対象者にとって直接的な利益はない。集積される情報には個人識別情報を含まず、複数の情報から個人を推定できないように配慮する。さらに、情報の収集、蓄積に用いるシステムの厳格な管理、運用、目的を限定した情報の取り扱いにより、研究対象者に与える情報リスクを極小化しており、実質的な不利益はない。

12. 費用負担

12.1.　研究の資金源

本研究に要する経費は、一般社団法人日本不整脈心電学会との共同研究費で負担する。本研究に参加する研究対象者に、本研究参加のために新たな費用の負担を求めることはない。

12.2.　利益相反

各研究者に関する利益相反に関しては、研究責任者が日本不整脈心電学会および国立循環器病研究センターの取り決めに従い、適切に管理されるように努める。また、利益相反による不利益が研究対象者にもたらされないことを確認する。

13. インフォームド・コンセントを受ける手続き等

本事業は観察研究であり、ヘルシンキ宣言を踏まえ、人を対象とする医学系研究に関

する倫理指針に従う。

13.1.　研究参加の任意性

本研究への研究対象者の参加もしくは不参加の自由を尊重し、その任意性を確保するため、以下の手続で本研究を実施する。

13.2.　同意取得に関する手続き

研究責任者または研究分担者は、研究対象者もしくは代諾者が本研究に参加するかどうかを意思決定するために、説明文書を用いて説明し、研究参加への検討をするための十分な時間を設けたうえで、自由意思による研究参加への同意を本人もしくは代諾者から文書により受ける。

13.3.　代諾者からのインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

1）代諾者による同意が必要な研究対象者とその理由

16 歳未満の者や同意能力を欠く成人が、代諾者による同意が必要な研究対象者である。研究対象者に正しく研究内容を説明しても、研究対象者が合理的な判断を行うことが難しいと考えられる。

2）代諾者等の選定方針

① 研究対象者が未成年である場合には、親・親権者または未成年後見人

② 研究対象者の配偶者、父母、子・孫、祖父母、同居の親族またはそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く）

③ 研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む）

3）代諾者等への説明事項

研究対象者同様に説明文書を用いて説明をする。

4）16 歳未満の者や同意能力を欠く成人を研究対象者とすることが必要な理由

本研究は、日本におけるカテーテルアブレーションの現状を明らかにすることを目的としており、あらゆる年齢層の不整脈を対象として悉皆性高く登録することが必須である。

13.4.　インフォームド・アセントを得る手続き

6 歳未満の者に対しては、理解能力に応じて説明を行う。7～15 歳の者に対してはアセント文書を用いて説明をするが、7～11 歳の者に対しては可能な限りアセント文

書に署名を、12～15 歳の者はアセント文書に署名することを基本とする。実施内容に拒否の意向を示した場合は、その意向を尊重する。

13.5. インフォームド・コンセントを受けるための説明事項

説明文書には、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 12 の 3 に定められた以下の事項を記載する。

1) 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
2) 研究機関の名称及び研究責任者の氏名
3) 研究の目的及び意義
4) 研究の方法及び期間
5) 研究対象者として選定された理由
6) 研究対象者に生じる予測されるリスク及び利益
7) 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨
8) 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
9) 研究に関する情報公開の方法
10) 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究実施計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
11) 個人情報等の取扱い
12) 情報の保管及び廃棄の方法
13) 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
14) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
15) 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
16) 研究対象者から取得された情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性

13.6. 同意撤回または参加拒否を申し出た場合

一旦研究対象者より同意を得た場合でも、研究対象者は不利益を受けることなく、い

つでも同意を撤回することができる。同意撤回以降は、その後の本研究に関する情報等の追加収集は行わず、未利用の情報については以後の利用を不可とする。ただし、同意撤回前に行った研究報告（論文執筆や学会発表）や診療に伴って採取された診療記録は、調査結果などを廃棄することができない場合がある旨を同意書に記載する。

同意撤回の申出先及び担当者は説明文書に記載の通りとする。研究参加に同意した研究対象者もしくは代諾者から、同意撤回の意思表示があった場合、その旨を同意撤回書若しくはカルテの記録に残し、撤回意思に従った措置を講じたことを研究対象者もしくは代諾者に説明する。

13.7. オプトアウトの手続きが認められた施設での対応

研究対象者が参加拒否を申し出た場合、研究対象者が不利益を受けることなく、いつでも研究参加を拒否することができる。参加拒否以降は、本研究に関する情報等の追加収集は行わない。また、参加拒否以前に収集した研究対象者の情報等も廃棄・削除する。但し、対応表が廃棄された場合、既に解析が行われた場合や結果を公表した場合など、当該研究対象者のデータを削除できない場合がある。研究参加拒否の申出先および担当者はオプトアウト文書に記載の通りとする。研究対象者が参加拒否を申し出た場合、その旨をカルテの記録に残し、参加拒否の意思に従った措置を講じたことを研究対象者に説明する。

14. 個人情報の保護

研究対象者の個人情報を保護するため、本研究の実施にあたり以下の対応を順守する。

ベースライン調査および追跡調査は、国立循環器病研究センターのサーバー上に構築された EDC システム（REDCap®）を用いて実施される。研究対象者の背景情報、臨床情報は各研究協力施設の研究担当医またはデータ入力者が暗号化通信によるインターネット経由で入力する。EDC には、氏名、住所といった個人を特定できる情報は含まない。

各研究協力施設にそれぞれ「個人情報管理者」を研究担当医と別に定め、本研究における研究 ID（研究対象者レベルの匿名化 ID）と、個人情報（氏名，生年月日など個人を特定できる情報）とを結びつける対応表を必要に応じて各施設において作成し、個人情報管理者により適切に管理する。EDC システムへの重要な項目の入力漏れがみられた場合には、データマネジメント担当者から各研究協力施設の「個人情報管理者」へ当該患者の研究 ID 番号と必要入力項目の連絡を行い、「個人情報管理者」から「研究担当

医」へ入力を促す。この方法により、EDC システム管理施設および研究協力施設のいかなる研究者、データマネジメント担当者も、個人情報と診療情報を同時に得ることはなく、データからの個人の特定はなしえない。

当センターにおいては、対応表は、センターの規程に基づき、遅くとも外部研究機関への提供前には研究等個人情報管理室へ提出する。それまでは草野研吾部長の責任の下、部長室に保管する。

追跡結果は研究 ID で再び EDC に入力され、データマネジメント担当者や解析担当者、研究者が個人情報に関与することはない。

15. 本研究における情報管理

15.1. 情報の管理方法

データセットは、国立循環器病研究センター循環器病統合情報センターで管理・保管する。研究情報（電子データ）は、研究責任者の責任の下、国立循環器病研究センターの情報セキュリティポリシーを遵守し管理する。研究協力施設が他の研究で使用する場合には別途倫理委員会での承認を得てから、日本不整脈心電学会の要請に従いデータの提供を行う。データベースの保存は院内臨床研究用ネットワーク上およびバックアップとして外付けハードディスクで行う。データのアクセスに関してはパスワード管理を徹底しアクセス記録を保管する。

15.2. 外部機関からの情報の授受について

・外部の機関へ情報の提供を行うことの有無： ■ 有 □ 無
・外部の機関から情報の提供を受けることの有無：■ 有 □ 無

・提供先の機関および当該提供に係る責任者：付表 3
・提供する情報の項目：付表 1 、付表 2
・提供方法：郵送・宅配または電子的配信（電子的配信の際には、パスワードをかけた zip ファイル形式で添付し、パスワードは別送する）

・提供元機関：本研究は、我が国で実施されるアブレーション全例登録を目指しており、その実施施設は 500 施設を超える。主に日本不整脈心電学会会員の所属施設である。
・提供元機関における情報の取得の経緯と外部提供への同意等について確認する方法

学術研究目的で外部機関へ情報を提供することについて提供元機関において研究対象者から同意を受ける、あるいはオプトアウトを行う。オプトアウトの場合、当センターの研究者はそのオプトアウト文書の内容を確認するとともに、当センターにおいても研究の実施について研究対象者に情報公開を行う。

・提供を受ける情報の項目：付表１、付表２

15.3.　情報の保存期間

「国立循環器病研究センターにおける研究活動の不正行為への対応等に関する細則」第 9 条第 2 項に基づき、下記のとおり情報を保存する。

研究情報の保存期間は、研究の終了について報告された日より 10 年間とする。その後、データ削除を行い、特定の個人を識別できないようにして、廃棄する。情報の授受の記録に関しては、研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日まで、宮本恵宏センター長の責任の下、循環器病統合情報センター内で保管する。

15.4.　情報の二次利用

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。

16. モニタリング

本研究は、研究実施に伴うリスクは無いと考えられる。従って安全性のモニタリングは実施しない。

17. 知的所有権に関する事項

この研究の結果として知的財産権が生じた場合、その権利は研究責任者などに帰属し、研究に参加した研究対象者には属さない。

18. 研究実施体制

① J-AB 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 4-3-24 KYONI BLDG. 4 階
TEL：03-6261-7351

１）研究責任者（統括責任者）

山根禎一	東京慈恵会医科大学　循環器内科
清水渉	日本医科大学　循環器内科学分野
草野研吾	国立循環器病研究センター　心臓血管内科部門不整脈科

２）J-AB 運営委員会（＊学会外部委員）

井上耕一　大阪医療センター　循環器内科
岩崎雄樹　日本医科大学付属病院　循環器内科
勝俣良紀　慶應義塾大学病院　循環器内科
草野研吾　国立循環器病研究センター　病院　心臓血管内科部門不整脈科
高月誠司　慶應義塾大学病院　循環器内科
中村紘規　群馬県立心臓血管センター　循環器内科
増田正晴　関西ろうさい病院　循環器内科・不整脈科
宮本康二　国立循環器病研究センター　病院　心臓血管内科部門不整脈科
山下省吾　東京慈恵会医科大学　循環器内科
山根禎一　東京慈恵会医科大学　循環器内科

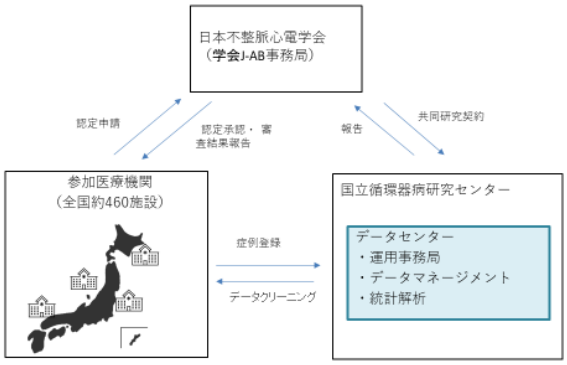
＊岩永善高　　国立循環器病研究センター　OIC　循環器病統合情報センター
＊竹上未紗　　国立循環器病研究センター　研究所　予防医学・疫学情報部
＊中尾葉子　　国立循環器病研究センター　OIC　循環器病統合情報センター
＊宮本恵宏　　国立循環器病研究センター　オープンイノベーションセンター（OIC）

② **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　循環器病統合情報センター
〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6 番 1 号
TEL：06-6170-1070

岩永善高　　国立循環器病研究センター　OIC　循環器病統合情報センター
笹原祐介　　国立循環器病研究センター　OIC　循環器病統合情報センター
住田陽子　　国立循環器病研究センター　OIC　循環器病統合情報センター
中井陸運　　国立循環器病研究センター　OIC　循環器病統合情報センター
金岡幸嗣朗　国立循環器病研究センター　OIC　循環器病統合情報センター
利根川玲奈　国立循環器病研究センター　OIC　循環器病統合情報センター
データマネージメント担当者　付表４

J-AB実施体制図



19. 研究機関の長への報告

研究責任者は、年に１回の頻度で研究の進捗状況を、また研究終了時に研究成果を、国立循環器病研究センターの所定書式にて国立循環器病研究センター理事長に報告する。

また、研究の実施の適正性、研究結果の信頼を損なう事実もしくは情報または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに長に報告し、必要に応じて、研究を停止または中止し、研究計画書等の変更を行う。その他、研究の倫理的妥当性、科学的合理性を損なう事実や情報、損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合も、遅滞なく長に報告し、必要に応じて、研究を停止または中止し、研究計画書等の変更を行う。

20. 業務委託

業務委託の有無：無

当院における問い合わせ先：

北海道社会事業協会　帯広病院　循環器内科　吉田一郎
住所：北海道帯広市東５条南９丁目２番地
電話番号：0155-22-6600
メールアドレス：otoiawase-obikyo@obihiro-kyokai-hsp.jp