

カテーテルアブレーション全国症例登録研究

[J-AB 2022]

研究代表者：一般社団法人 日本不整脈心電学会
カテーテルアブレーション委員会 委員長 山根禎一

第 1.0 版 2021 年 12 月 2 日

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「人を対象とする生命科学・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、倫理審査委員会の審査及び研究機関の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	1
1.1. 現状	1
1.2. 現時点での課題	1
1.3. 研究開始に至った経緯	1
1.4. 研究の意義	1
1.5. 研究実施の妥当性	1
2. 研究の目的	1
3. 研究デザイン	1
4. 研究対象	2
4.1. 選択基準	2
4.2. 除外基準	2
4.3. 研究対象者の抽出方法	2
5. 目標症例数及びその設定根拠	2
6. 評価項目	2
7. 研究の実施手順	2
8. 調査項目	3
9. 解析	3
10. 研究期間	3
11. インフォームド・コンセントを受ける手続等	4
11.1. 任意性	4
11.2. 同意取得に関する手続	4
11.3. 適切な同意に関する説明事項及び通知・公開を行う事項	5
11.4. 同意撤回または拒否を申し出た場合	5
12. 研究により得られた情報等の取扱い	5
13. 個人情報の保護	5
14. 情報の保管	6
14.1. 情報の管理方法	6
14.2. 外部の機関との情報の授受	6
14.3. 情報の保存期間	6
14.4. 情報の二次利用	6
15. モニタリング及び監査	7
16. 予測されるリスク及び利益	7
16.1. 研究対象者の負担とリスク、及びそれらを最小化する方策	7

16.2.	研究対象者の利益及び研究がもたらす利益	7
16.3.	負担とリスク、利益の総合評価	7
17.	研究対象者の費用負担及び謝礼	7
18.	研究対象者等からの相談等への対応	7
19.	研究資金	7
20.	利益相反	7
21.	知的財産権	7
22.	研究成果の公表	8
23.	研究計画書等の変更	8
24.	研究機関の長及び研究倫理審査委員会への報告	8
25.	研究の実施体制	8
26.	業務委託	10
27.	参考文献	10

1. 研究の背景

1.1. 現状

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。¹ 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、いまや全国の医療機関において日々の診療として行われている。

1.2. 現時点での課題

ここまで発展したカテーテル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機関からの報告に限られており、本邦全体でのリアルワールドの現状が把握されているとはいえない。^{1,2}

1.3. 研究開始に至った経緯

今後、新しい治療機器の導入、治療対象や症例数が拡大することを考慮しても、一般社団法人日本不整脈心電学会（以下、日本不整脈心電学会）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、2017 年より J-AB（カテーテルアブレーション全例登録プロジェクト）が開始された。^{1,2} 今回、登録システムの変更及び入力項目の追加・修正等が必要となり、新しい研究として「J-AB 2022」（以下、本研究）を開始することとなった。

1.4. 研究の意義

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・司法においても有用な情報となるものである。^{1,2,3} 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。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）等との海外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、循環器疾患診療実態調査（The Japanese Registry Of All cardiac and vascular Diseases, JROAD）等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医療経済への影響などの算出につながることを期待される。

1.5. 研究実施の妥当性

本邦におけるカテーテルアブレーション治療に関する実態を把握することで、今後の本邦におけるカテーテルアブレーション治療の適切な適応、医療資源の活用および国民の健康促進につながると考えられる。

2. 研究の目的

本邦におけるカテーテルアブレーション治療の現状（機関数、術者数、疾患分類、患者背景、合併症割合等）を把握するため大規模データベースを構築し、カテーテルアブレーション治療の不整脈診療における有効性・有益性・安全性及びリスクを明らかにすることを目的とする。

3. 研究デザイン

- ① デザイン 多機関・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

4. 研究対象

本研究の対象は、全国のカテーテルアブレーション治療実施医療機関（情報提供機関）においてカテーテルアブレーション治療を実施された患者とする。この場合の情報提供機関とは、既存のデータ情報を本研究のために提供する機関のことをいう。

なお、本研究で使用するデータは、カテーテルアブレーション治療の現状を把握するために行われる連続症例によるデータであり、除外基準は設けない。

4.1. 選択基準

2022年1月1日以後にカテーテルアブレーション治療を実施された患者

4.2. 除外基準

既存情報の提供に関する同意が得られなかった患者、または提供に関して拒否を申し出た患者

4.3. 研究対象者の抽出方法

情報提供機関においてカテーテルアブレーション治療が実施された患者を各機関が抽出

5. 目標症例数及びその設定根拠

目標症例数：40万例

目標症例数の設定根拠：

J-ABの登録実績から対象となる患者は年間10万例程度見込まれる。目標症例数の40万例は、症例登録期間（2022年1月1日～2026年3月31日）の4年と3か月から算出した。

6. 評価項目

1) 退院時情報

転帰（生存、死亡）、再発の有無

2) 合併症

合併症の有無、合併症の分類、出血の部位、出血の程度、空気塞栓部位、心臓・関連合併症詳細、食道関連合併症の有無、呼吸器合併症の有無、後腹膜血腫の有無、気胸の有無、血胸の有無、急性冠症候群の種類、洞不全症候群の種類、房室ブロックの種類、鎮静の影響の有無、合併症の重症度、処置、処置詳細

3) アブレーション施行日より1年後追跡 [詳細調査]

転帰（生存、死亡）、再発の有無、再発に対する治療介入の有無、治療方法、食道関連合併症発生の有無、肺静脈狭窄発生の有無

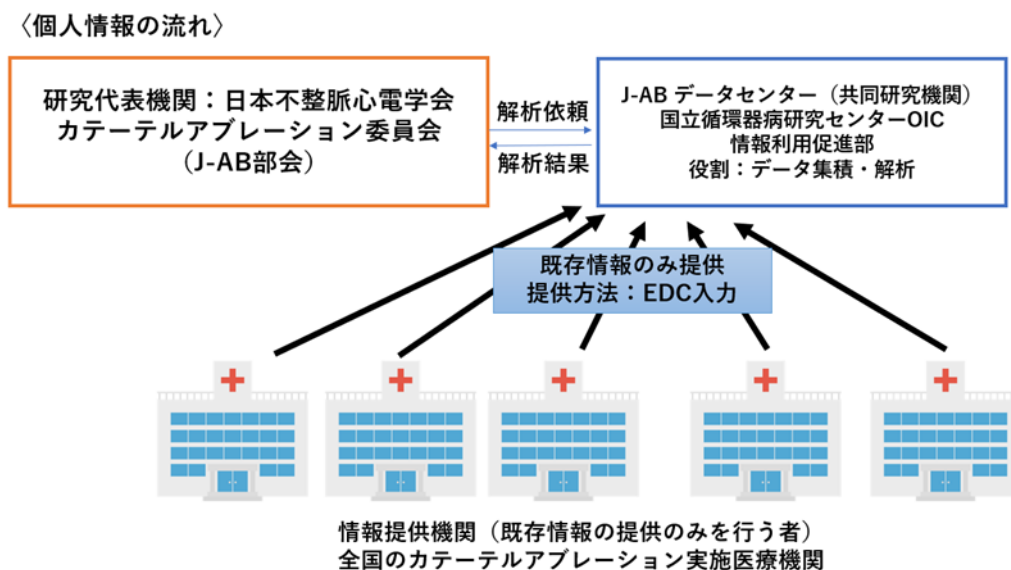
7. 研究の実施手順

- ① 倫理審査を終えた本研究計画書を情報提供機関に送付し、対象とする患者の情報提供の許可を機関の長から得る。
- ② 各情報提供機関では、カテーテルアブレーションが実施された患者の診療目的で収集された既存情報を抽出し、Electronic Data Capture システム（以下、EDC）に提供する。

※EDC 上には氏名・住所・生年月日など個人を特定できる情報は含まれない。情報提供機関の入力者は、ベースライン調査項目、治療に関する情報、退院情報を入力する。EDC への入力は暗号化通信によるインターネット経由で行う。

③J-AB データセンターは、EDC に入力されたデータを解析する。

※報提供機関から要望があった場合、日本不整脈心電学会カテーテルアブレーション委員会 J-AB 部会で審議後、別途研究計画書に基づき、または本研究計画書を変更したうえで、J-AB データセンターにて追加解析を行う。解析結果はカテーテルアブレーション委員会に送付され、要望した機関に提供する（データセットは提供しない）。



8. 調査項目

対象とする患者の調査項目は、基本調査項目（付表 1）と詳細調査項目（付表 2）とし、詳細調査項目は毎年 9 月のカテーテルアブレーション治療実施患者に適用する。

9. 解析

カテーテルアブレーション治療の実施状況（カテーテルアブレーション治療件数、診断名、実施機関数、術者数、合併症、地域、施設特性等）について、頻度または記述統計量を算出し、年次報告を行う。また、評価項目のうち再発、合併症、転帰（死亡、生存）は、関連する要因（基本項目及び疾患別項目）について、一般化線形モデルを用いて検討する。さらに、施設要因及び術者要因といった階層要因をモデルに含めたマルチレベルモデルを用いた検討も行う。その他の評価項目については、研究分担者（統計解析）と検討のうえ、各々に応じた適切な解析手法を用いる。

10. 研究期間

予定研究期間	研究許可日～2030年03月31日
症例登録期間	2022年1月1日～2026年3月31日
情報の授受を行う期間	2022年1月1日～2027年3月31日

11. インフォームド・コンセントを受ける手続等

11.1. 任意性

対象となる患者の意思を尊重し、その任意性を確保するために以下の手続で本研究を実施する。

11.2. 同意取得に関する手続

情報提供機関は、研究対象者（もしくは代諾者）に説明文書を用いて説明し、情報の提供を検討するために十分な時間を設けたうえで、自由意思による同意を本人（もしくは代諾者）から文書、口頭、電子署名、電子メールでの同意の表明のいずれかにより受ける。

中学校の課程を修了又は 16 歳以上の未成年者については、親権者又は未成年後見人にも説明のうえ、研究対象者本人の同意を得る。中学校の課程を未修了又は 16 歳未満の未成年者については、親権者又は未成年後見人の同意を得る。

また、研究対象者が成年又は中学校の課程を修了もしくは 16 歳以上の未成年であって、認知症等の理由により、本研究への情報提供について理解する能力を欠くと客観的に判断される場合、本研究では代諾者による同意及びその撤回を許容する。代諾者は研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずる者（未成年者を除く。）から本人の意思を代弁できると考えられる者を選定する。また、その際、研究対象者本人へは理解力に応じた説明により本研究及び個人情報の提供に関する理解を得ることに努め、賛意を得るようにする。

ただし、本研究は研究対象者が極めて多い研究であり、同意取得が困難である情報提供機関が生じることが想定される。その場合、各情報提供機関の長の許可のもとで、個別同意を取得する代わりに、オプトアウトでの情報の提供を許容する。オプトアウトを行う場合は、以下の方法により研究対象者等に本研究の内容を通知または公開し、研究対象者等が容易に知り得る状態に置くことで、研究実施について研究対象者等が拒否できる機会を保障する。

【情報の通知】

- 手渡し

【情報の公開】

- ホームページ
- 日本不整脈心電学会ホームページ
<http://new.jhrs.or.jp/case-registry/>
 - J-AB ホームページ
<https://j-ab.ncvc.go.jp/>
 - 各情報提供機関の公式ホームページ（各機関において公式ホームページを有する場合は、本研究に関する情報を可能な限り掲載する。）
 - 掲示（情報提供機関の病棟や外来等、研究対象者が簡単に見ることのできる所定掲示板への掲載に努める）

※研究情報の公開は、広く一般に公開されている日本不整脈心電学会ホームページ及び J-AB ホーム

ページにて行う。また、各情報提供機関において通知し、又は院内掲示、公式ホームページへの掲載にて研究対象者へ情報が公開されるよう努める。

11.3. 適切な同意に関する説明事項及び通知・公開を行う事項

説明文書、オプトアウト文書には、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い以下の事項を記載する。

- ① 情報の利用目的及び利用方法（他の機関と授受を行う場合はその方法を含む）
- ② 利用する、又は授受を行う情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑤ 究対象者（もしくは代諾者）又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用又は他の研究機関との授受を停止すること。（同意の撤回）
- ⑥ ⑤の研究対象者（もしくは代諾者）又はその代理人の求めを受け付ける方法

11.4. 同意撤回または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提供・収集は行わない。ただし、同意撤回以前に提供・収集された研究対象者の情報等は本研究の終了まで使用するため、研究対象者にこの点を説明し、同意を得る。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。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。

またオプトアウト実施機関においては、研究対象者が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、いつでも提供・収集を拒否することができる。拒否以降は、本研究に関する情報等の追加提供・収集は行わない。また、拒否以前に提供・収集され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。拒否の申出先及び担当者は、オプトアウト文書に記載の通りとする。研究対象者が拒否を申し出た場合、その旨をカルテの記録に残し、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。

12. 研究により得られた情報等の取扱い

研究対象者に係る健康に関する新たな結果等が得られないことを対象者に説明する。

13. 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下記の対応を遵守する。

- ① 研究対象者に関わるデータを取り扱う際は研究対象者の秘密保護に十分配慮する。
- ② 研究で取り扱う個人情報は、当該研究固有の識別番号を付した対応表を作成することにより匿名化し、識別番号で管理する。
- ③ 匿名化はデータベース登録時に行う。

- ④ 対応表の提供は行わず、各情報提供機関の提供者のもとで適切に管理する。

14. 情報の保管

14.1. 情報の管理方法

本研究の情報については下記の対応を遵守して管理する。

データの収集は、クラウド型 EDC システムを用いる。EDC システムへのアクセスは、SSL (Secure Sockets Layer) 技術を通じ暗号化され、さらに収集されたデータは完全に暗号化されたデータベースに格納される。あらかじめ承認されたユーザのみがデータベースにアクセスでき、ユーザの役割や機能に基づきそのアクセスレベルは制限される。EDC システムでは、データの改変 追加・変更・削除・変更・修正やデータの改変に関わる情報を、誰がどのような権限でいつ行ったかといった監査証跡が記録される。データは特定の個人を識別することができる記述を取り除き、代わりに当該個人と関わりのない識別番号が EDC システムから自動的に付される。毎日、データのバックアップが行われ、最大で 7 日前までのデータを復旧できる。EDC システムの運用・管理、ユーザ管理及びデータマネージメントは、J-AB データセンター（国立循環器病研究センター・情報利用促進部）で行われる。

14.2. 外部の機関との情報の授受

情報の授受の有無：有 無

- ① 提供を受ける研究機関及び当該提供に係る責任者

研究機関の名称：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）

研究責任者の氏名：岩永善高

提供を受ける情報の項目：「基本調査項目（付表 1）、詳細調査項目（付表 2）」

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：

研究目的で情報を提供することについて情報提供機関において研究対象者から文書で同意を得る（文書で説明のうえ口頭で同意を受けてカルテに記録することも許容する）。同意取得が困難な機関においては、オプトアウト文書の内容を確認するとともに、当該情報提供機関においても研究対象者に通知／公開／掲示を行う。

研究代表者は、年 1 回、各情報提供機関で定められた同意取得等の方法が適切に行われているかの報告を受け、確認を行う。

- ② 情報提供機関：全国のカテーテルアブレーション治療実施医療機関

14.3. 情報の保存期間

J-AB データセンターの情報は、論文発表後 10 年間、研究責任者の責任のもとで適切に保管する。期間経過後、電子データを保存した媒体の物理的破壊を行うなど、特定の個人を識別できないようにして廃棄する。

14.4. 情報の二次利用

本研究では、カテーテルアブレーション治療の不整脈診療における有効性・有益性・安全性及びリスクを明らかにすることを目的に情報を収集する。今後、同趣旨に合致する目的のために、研究の範囲外でデータの利用を行う可能性があるが、その場合は新しい研究計画書を作成し、日本不整脈心電学会研究倫理審査委員会において判断された場合に限り認める。

15. モニタリング及び監査

本研究は既存情報を用いる観察研究のため、モニタリング及び監査は実施しない。

16. 予測されるリスク及び利益

16.1. 研究対象者の負担とリスク、及びそれらを最小化する方策

本研究は既存情報を用いる観察研究のため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に伴うものである。個人情報漏洩のリスクを最小化するため、解析に用いられるデータを匿名化して厳重に管理するなど、個人情報保護について対策を行う。また、研究対象者（又は代諾者）から情報提供に関して拒否の申し出や同意の撤回があった場合は速やかにデータを削除する。

16.2. 研究対象者の利益及び研究がもたらす利益

本研究によりカテーテルアブレーション治療の不整脈診療における有効性・有益性・安全性及びリスクが明らかとなれば、研究対象者と同じ病気を有する患者に同様の評価をすることで最適な治療の選択可能となり、利益や恩恵を与える可能性がある。研究対象者にとって直接的な利益はない。

16.3. 負担とリスク、利益の総合評価

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が明らかになることによる利益は、既存情報を利用した観察研究による対象者へのリスクを大幅に上回ることが考えられ、総合的にメリットがあると考えられる。

17. 研究対象者の費用負担及び謝礼

本研究は既存情報を用いる観察研究であるため、研究対象者の費用負担は発生しない。また、研究対象者への謝礼も行わない。

18. 研究対象者等からの相談等への対応

本研究に関する相談に関しては、説明文書及びオプトアウト文書に問い合わせ先を記載することにより対応する。

19. 研究資金

この研究に必要な費用は、日本不整脈心電学会が負担する。

20. 利益相反

本研究に関する利益相反に関しては、日本不整脈心電学会及び共同研究機関の取り決めに従い、適切に管理されるように努める。また、各研究機関の個々の研究者の利益相反については、研究代表者が取りまとめて、日本不整脈心電学会研究倫理審査委員会へ報告し、同委員会で審査する。

21. 知的財産権

登録されたデータの集計を行うことで生じる知的所有権は、日本不整脈心電学会に帰属する。研究対象者やその家族には帰属しない。

22. 研究成果の公表

個人が特定されない形で学会及び論文にて発表する。発表時には研究承認番号を記載する。

23. 研究計画書等の変更

本研究計画に変更、追加、削除などの必要性が生じた場合は、それらの可否についての日本不整脈心電学会研究倫理審査委員会の承認を得たうえで、研究機関の長の許可を受ける。

24. 研究機関の長及び研究倫理審査委員会への報告

1) 研究実施中の報告事項

共同研究機関の研究者は、以下の①～③に該当する事実や情報を得た場合、研究責任者へ報告する。報告を受けた研究責任者は、速やかに共同研究機関の長に報告するとともに、必要に応じて研究を停止、もしくは中止する。また、当該研究責任者は研究代表者に報告し、研究代表者は共同研究機関の研究責任者と情報を共有する。研究代表者は必要に応じて研究を停止、もしくは中止、又は研究計画書の修正を行う。各研究責任者は必要に応じて研究機関の長に報告する。〔倫理指針第 11 の 1,2(2), 2(3)〕

- ① 研究の倫理的妥当性、科学的合理性を損なう又はそのおそれのある事実や情報
- ② 研究の実施の適正性、研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実や情報
- ③ 研究に関連する情報の漏洩等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

2) 定期報告

研究代表者は、研究の進捗状況を年 1 回の頻度で日本不整脈心電学会研究倫理審査委員会に報告する。また、研究代表者は共同研究機関と情報を共有し、各研究機関の研究責任者は、研究の進捗状況を年 1 回の頻度で研究機関の長に報告する。

定期報告際は、年 1 回行うものとし、情報提供機関の施設名、提供者、症例数などを記載した報告書を更新する。

3) 研究終了時の報告（中止の場合を含む）

研究終了時には、研究代表者は日本不整脈心電学会研究倫理審査委員会に遅滞なく報告する。また、共同研究機関の研究責任者は研究機関の長に遅滞なく報告する。

25. 研究の実施体制

① 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 4-3-24 KYONI BLDG. 4 階

TEL 03-6261-7351

研究代表者（カテーテルアブレーション委員会 委員長）

山根禎一

（東京慈恵会医科大学 循環器内科 教授）

研究分担者（カテーテルアブレーション委員会 J-AB 部会員）

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
草野研吾 国立循環器病研究センター 心臓血管内科
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 関西労災病院 循環器内科・不整脈科
勝俣良紀 慶應義塾大学病院 循環器内科
宮本康二 立循環器病研究センター 心臓血管内科
山下省吾 東京慈恵会医科大学 循環器内科
永嶋孝一 日本大学医学部 循環器内科

② 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
TEL 06-6170-1070

研究責任者（データマネージメント統括）

岩永善高 国立循環器病研究センター OIC 情報利用促進部

研究分担者（データマネージメント）

笹原祐介 国立循環器病研究センター OIC 情報利用促進部
住田陽子 国立循環器病研究センター OIC 情報利用促進部

研究分担者（統計解析）

中尾葉子 国立循環器病研究センター OIC 情報利用促進部
中井陸運 国立循環器病研究センター OIC 情報利用促進部
金岡幸嗣朗 国立循環器病研究センター OIC 情報利用促進部
利根川玲奈 国立循環器病研究センター OIC 情報利用促進部
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

③ 情報提供機関 別添 1

④ 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

26. 業務委託

業務委託の有無：有 無

① 委託先

クリニッククラウド株式会社

代表取締役社長 小坂次郎

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 3-3-4 日本橋本町ビル 8階

TEL 03-3510-2640 FAX 03-3241-1081

② 委託する業務内容

日本不整脈心電学会の管理下において、登録システムの構築、登録されたデータのサーバー管理を行う。

③ 監督方法

委託業務の履行状況について、契約書などに従って行われているかどうかを適宜確認し、問題が認められたものについては必要な措置を講じる。

27. 参考文献

1. Kusano K, Yamane T, Inoue K, Takegami M, Nakao YM, Miyamoto Y, Shoda M, Nogami A; J - AB registry investigators. The Japanese Catheter Ablation Registry (J-AB): A prospective nationwide multicenter registry in Japan. Annual report in 2018. J Arrhythm. 2020 Oct 16;36(6):953-961.
2. Yamane T, Inoue K, Kusano K, Takegami M, Nakao YM, Miyamoto Y, Goya M, Uno K, Shoda M, Murakawa Y, Hirao K, Nogami A; J - AB registry investigators. Study design of nationwide Japanese Catheter Ablation Registry: Protocol for a prospective, multicenter, open registry. J Arrhythm. 2019 Feb 4;35(2):167-170.
3. Kusano K, Yamane T, Inoue K, Takegami M, Nakao YM, Nakai M, Kanaoka K, Miyamoto K, Iwasaki Y, Takatsuki S, Nakamura K, Miyamoto Y, Shoda M, Nogami A, Shimizu W, On behalf of J-AB registry investigators. The Japanese Catheter Ablation Registry (J-AB): Annual Report in 2019. J Arrhythm, 2021 in press