

長岡中央総合病院 倫理委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	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-AB2022 レジストリ)
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	長岡中央総合病院 循環器内科部長 田川 実 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
③概要	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、いまや全国の医療機関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ひ難い。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。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。
④申請番号	第 238 号
⑤研究の目的・意義	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、テラーメード医療（個別化医療）の実現化を推進することに繋がることが期待されます。
⑥研究期間	倫理委員会承認後から 2034 年 3 月 31 日
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	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。J-AB レジストリーで取得したデータは J-AB データセンターが保管している。二次利用について使用許可を機関の長から得たのち、保管しているデータを J-AB2022 に用いる。
⑧利用または提供する情報の項目	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
⑨利用の範囲	長岡中央総合病院循環器内科部長 田川 実
⑩試料・情報の管理について 責任を有する者・連絡先	長岡中央総合病院循環器内科部長 田川 実

⑪お問い合わせ先（照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先）	長岡中央総合病院 循環器内科 部長 田川 実 〒940-8653 新潟県長岡市川崎町 2041 番地 TEL 0258-35-3700 FAX 0258-33-9596
----------------------------------	--