

臨床研究についての説明

研究課題名「心房細動アブレーション治療の標準化・適正化のための全例登録調査研究」

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。
本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、担当者までご連絡をお願いいたします。本研究の概要は以下のとおりです。

1. 研究目的

心房細動の根治治療であるカテーテルアブレーションは過去 20 年間に急速に普及し、現在では年間約 7 万件の手術が行われ、国民の健康寿命維持に寄与しています。このような発展の一方で、全国での治療実態や成績の把握ができず、重篤な合併症の発生など患者の不利益に繋がる可能性も指摘されています。また高額な医療費を要することから、医療経済上の健全性への疑問も生じつつあるのが現状です。

我が国のカテーテルアブレーションの実態調査を目的に、日本不整脈心電学会と国立循環器病研究センターの共同研究として 2017 年より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）が開始され、さらにこの J-AB レジストリデータを用いた厚労科学研究として、「心房細動アブレーション治療の標準化・適正化のための全例登録調査研究」が、2019 年 9 月より 3 年間の予定で開始されております。（この厚労科学研究は単体としての研究ではなく、複数のレジストリからのデータを 2 次利用して解析するプロジェクトです。）

本研究は、厚労科学研究のプロジェクトの 1 つとして、日本循環器学会が実施する循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースの二次解析を用いて、日本における心房細動カテーテルアブレーションの実態を把握するとともに、その費用効果分析を行うことを主目的とします。

2. 研究の対象者

本研究では下記を満たした患者様を解析対象とします。除外基準はありません。

選択基準：当院に入院した患者で以下の①、②いずれかの条件を満たす場合

① DPC 様式 1 上の、主傷病名、□院の契機となった傷病名、最も医療資源を投じた傷病名のいずれかに心房細動の病名を含む者。

② 診療□為：

- 1) カテーテルアブレーション施行症例
- 2) 入院主病名が心房細動で、アブレーションを施行していない症例で、さらに退院時処方薬に以下の薬剤が入っている症例（サンリズム、タンボコール、シベノール、リスモダン、プロノン、アミオダロン、ベプリコール）

3. 研究期間

研究期間は倫理委員会承認後から 2022 年 3 月 31 日までです。

4. 研究の方法

本研究は、日本循環器学会が実施する循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースを使用した二次解析であり、新たな調査は行いません。JROADは、全国の循環器科または心臓外科を標榜する施設のうち、日本循環器学会指定循環器専門医研修施設・研修関連施設を中心に、日本循環器学会が行う循環器疾患診療の実態調査であり、①施設単位の情報を集める施設調査と、②患者個票単位のデータであるDPC調査の二つのデータベースが存在します。その両者のデータベースを用いて解析を行います。

5. 研究実施体制

本研究は東京慈恵会医科大学を代表施設とする多施設共同研究である。

1. 東京慈恵会医科大学

〒105-8461 東京都港区西新橋 3-25-8

電話番号：03-3433-1111

代表者：山根禎一

2. 国立研究開発法人 国立循環器病研究センター

〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6-1

電話番号: 06-6170-1070

代表者：草野研吾

3. 桜橋渡辺病院

〒530-0001 大阪府大阪市北区梅田 2-4-32

電話番号：06-6341-8651

代表者：井上耕一

4. 東京大学大学院 医学系研究科 公共健康医学

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

電話番号：03-3815-5411

代表者：橋本英樹

5. 立命館大学 総合科学技術研究機構

〒600-8815 京都市下京区中堂寺粟田町 93 京都市リサーチパーク 6号館 215号室

電話番号：075-315-9333

代表者：森脇健介

6. 福井大学

〒910-1193 吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

代表者：多田浩

7. 筑波大学 循環器内科

〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

代表者：野上昭彦

6. 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学附属病院 循環器内科 病院講師 小松雄樹

7. 研究成果の公表について

本研究は厚労科学研究の一環として施行されるものです。厚労科学研究のテーマである「心房細動アブレーション治療の標準化・適正化のたまたの全例登録調査研究」に基づき心房細動アブレーションの費用効果分析を行い、将来的に厚生労働省の政策に反映されることを目標としています。

8. 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。この研究を担当する当院医師の中には利益相反状態にある医師もいます。利益相反状態にある研究者は、本研究のデータ収集や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。

9. お問い合わせ先

患者さんやご家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、下記のお問い合わせ先へご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、あなたのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が公表されていた場合など、結果を廃棄できない場合もあります。

お問い合わせ連絡先：筑波大学附属病院 循環器内科 小松雄樹

住所：〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

電話：029-853-3143

FAX：029-853-3227

お問い合わせの対応可能時間：平日 9時から 17時まで

-----以上