

研究実施計画書

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-AB レジストリ）」
（多施設共同研究）

② 研究の組織、実施体制

1) 大津赤十字病院における組織・実施体制

研究責任者：大西尚昭 大津赤十字病院循環器科

研究分担者：大井磨紀 大津赤十字病院循環器科

2) 研究全体の組織・実施体制

研究責任者

山根禎一 東京慈恵会医科大学 循環器内科
平尾見三 東京医科歯科大学 循環制御内科学
草野研吾 国立循環器病研究センター 心臓血管内科不整脈科

分担研究者

井上耕一 桜橋渡辺病院 心臓血管センター
宮本恵宏 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部
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
中尾葉子 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部

データセンター

宮本恵宏 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部
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
中尾葉子 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部

国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部内

〒565-8565 大阪府吹田市藤白台 5-7-1

TEL: 06-6833-5012 (代表) 内線 3215

研究プロトコル作成

山根禎一 東京慈恵会医科大学 循環器内科
井上耕一 桜橋渡辺病院 心臓血管センター

草野研吾 国立循環器病研究センター 心臓血管内科不整脈科
宮本恵宏 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部
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
中尾葉子 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部

データ解析

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
中尾葉子 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部

研究事務局

国立循環器病研究センター
日本不整脈心電学会 J-AB レジストリ事務局
草野 研吾
〒565-8565 大阪府吹田市藤白台 5-7-1
TEL: 06-6833-5012

共同研究施設

全国約 200 のカテーテルアブレーション施行施設

③ 研究の目的および意義

<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。

<意義>

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。

④ 研究の方法

<研究のデザイン>

前向きコホート研究

＜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被験者を登録し、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。

＜登録項目＞

すべての症例において基本項目（Background および疾患別項目：付表1）を登録する。また毎年9月に詳細項目を登録する（付表2）。

＜解析方法＞

記述統計

組み入れられた被験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。

主要な評価項目の解析

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。

⑤ 目標症例数及び予定期間

＜目標症例数＞

当院の目標症例数：年間約500件

（我が国の年間カテーテルアブレーション件数は、約5万件/年であり、全体として約4万件/年の登録を予定している。）

＜予定期間＞

倫理委員会承認日～2019年3月31日

必要に応じて、それ以降の期間延長は倫理委員会に申請し行ってゆく（当面、2030年3月31日までを予定している）。

⑥ 研究対象者の選定方法

大津赤十字病院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。

⑦ 研究の科学的合理性の根拠

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5万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200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。

⑧ インフォームドコンセントを受ける手続等

<研究情報を通知・公開する場合>

本研究は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の規定より、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しないと判断されるが、当該臨床研究の目的を含む研究の実施についての情報公開を行う。(通知を行う場合は「当該臨床研究の目的を含む研究の実施について通知を行う」等に変更する)。

本研究では倫理委員会で承認の得られた文書をホームページ上に掲載し、情報を公開し、拒否する機会を設ける。更に外来にポスター掲示することで情報公開を行なうこととし(通知を行う場合は「本研究では倫理委員会で承認の得られた文書を各研究対象者の自宅に郵送し」等に変更する)、研究が実施又は継続されることについて研究対象者が拒否できる機会を保障する。

なお、情報公開文書(通知を行う場合は「通知文書」等に変更する)には以下の事項を含めることとする。

1. 研究の概要(名称、目的、研究期間等)
2. 研究に利用する試料、情報の項目
3. 他の機関(検査会社等含む)へ試料や情報等を提供する方法
4. 研究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(他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる旨を含む。)並びにその入手・閲覧の方法
5. 試料・情報の利用を拒否できる旨
6. 研究代表者の氏名

<試料・情報の授受に関する記録の作成および保管について>

別添資料2参照

⑨ 個人情報の取り扱い

＜個人情報等の取扱い＞（別添資料1）

本研究に係る研究対象者の個人情報は、「個人情報の取得・利用ならびに第三者提供に関する細則」、「医学系研究（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針およびヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に基づく研究）における個人情報保護のための安全対策管理措置手順書」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して取り扱う。解析結果は、研究対象者にプライバシー上の不利益が生じないように、適切に匿名化されていることを確認した上で公表を行う。

㊤上記文章に加えて、以下 例1) または 例2) のいずれかを選択し記載する。

P15 の表も参照すること。

例1) 本研究に係る研究対象者の個人情報は、他の研究機関等と共有しない。

例2) 本研究に係る研究対象者の個人情報を、他の研究機関等と共有する。

共有する個人情報は以下の通りとする。

共有する個人情報：例) 氏名、年齢、性別、病歴 等

㊤匿名化を行う場合は、以下の文章を研究計画書上に記載し、別添1も必ず記載する。

研究者代表者は、試料・情報を取得後、速やかに個人情報分担管理者に渡し匿名化を依頼する。取り扱う匿名化の方法・対応表等の管理方法、安全管理体制の詳細は、別添1の通りとする。

個人情報の匿名化には、連結可能匿名化の方法を用いる。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内に設置された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。被験者の背景情報、臨床情報は各研究協力施設の研究担当医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。

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。

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。

研究対象者の個人情報の開示等の請求、苦情および問い合わせ先は、研究代表者の他次の通りである。

個人情報保護相談窓口（午前9時～午後5時／休診日を除く）

- 大津赤十字病院 循環器科：077-522-4131
部長 貝谷和昭（かいたに かずあき）

⑩ 予測されるリスクおよび利益

本研究は被験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、被験者に身体的リスクを与えるものではない。

被験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、被験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。

⑪ 資料・情報の保管及び破棄の方法

<情報の管理方法>

大津赤十字病院においては、本研究における研究 ID と個人情報とを結びつける連結対応表を循環器医局内（パスワード入力に必要なコンピュータ内）に保管する。

データセットは、国立循環器病研究センター予防医学・疫学情報部で管理・保管する。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に構築する。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。

<外部機関との情報の授受について>

- ・外部の機関へ試料・情報の提供を行うことの有無： 有 無
- ・外部の機関から試料・情報の提供を受けることの有無： 有 無

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 200 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。

<情報の保存期間>

情報の保管機関は研究終了までであるが、本研究は継続的に実施してゆくことを原則としている。情報を破棄する場合には、コンピュータ上の情報を完全に除去する。

<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。

⑫ 研究機関の長への報告内容および方法

<研究の中止・終了および変更について>

研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は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には、遅滞なく、学長及び附属病院院長に対して報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更する。

また、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに循環器診療部長及び大津赤十字病院院長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更する。研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、循環器診療部長及び大津赤十字病院院長に必要な事項について報告する。

⑬ 研究の資金源と利益相反

<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。本研究に参加する被験者に、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。

<利益相反>

この研究は一般社団法人日本不整脈心電学会との共同研究費で行われるが、研究の透明性と公平性の確保に努めて実施する。なお、研究者は当院の利益相反管理規定を遵守する。

⑭ 研究に関する情報公開の方法

介入を伴う研究ではないため、公開データベースへの登録は行わない。

⑮ 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応

本研究に関する質問および相談の窓口は以下の通りである。

部署：循環器科

相談窓口担当者：大西 尚昭（おおにし なおあき）（循環器科医師）

電話番号：077-522-4131

⑯ 代諾者からのインフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の規定より、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しないと判断されるが、当該臨床研究の目的を含む研究の実施についての情報公開を行う。(通知を行う場合は「当該臨床研究の目的を含む研究の実施について通知を行う」等に変更する)。以上のことから、本研究では代諾者からのインフォームド・コンセントを受けることは行わない。

⑰ インフォームド・アセントの手続き

上記⑯と同様に本研究では、インフォームドアセントの取得は行わない。

⑱ 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究を実施しようとする場合

対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じており、以下の要件を全て満たしている場合は、同意を得ずに研究を実施する。当該研究を実施した場合、速やかに文書によりインフォームド・コンセントを得る。

1. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。
2. 通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。
3. 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。
4. 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

⑲ 研究対象者の経済的負担および謝礼

本研究に関わる検査および治療は全て日常診療で行われている範囲のものであり、本研究に参加することで新たな被験者負担は一切生じない。従って、本研究に参加する被験者の医療費は保険診療の範囲で対処するものとする。

⑳ 重篤な有害事象が発生した場合の対応

本研究は被験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、被験者に身体的リスクを与えるものではない。しかるに、本研究自体が研究対象者に有害事象を生じさせることはない。

カテーテルアブレーション治療による有害事象に関しては、通常の診療行為の中での事象として適切に対処する。

㉑ 健康被害に対する補償

本研究は被験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、被験者に身体的リスクを与えるものではない。しかるに、本研究自体が研究対象者に健康被害を生じさせることはない。

②② 研究対象者への研究実施後における医療の提供

本臨床研究では該当しない。

②③ 研究結果（偶発的所見を含む）の取り扱い

本臨床研究では該当しない。

②④ 業務の一部を委託する場合、当該業務内容及び委託先の監督方法

本臨床研究では該当しない。

②⑤ 研究対象者から取得された試料・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がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

研究対象者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成又は変更し倫理審査を受けた上で、新たに特定された利用目的等についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障する。

②⑥ 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合のモニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

本研究は侵襲や介入を伴う研究ではないため、モニタリングおよび監査は施行しない。