

研究名：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）

## 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。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クングが可能となるとともに、国内外学会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評価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ベース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、不整脈診療におけるカテーテルアブレーションの有効性・有益性・安全性およびリスクを明らかにすることを目的とする。

## 3.研究の対象患者および方法

### 対象

当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。

### 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。登録期間は10年間（2016年12月16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

性別、年齢、身長・体重、症状、診断名、不整脈の原因、手術日と手術方法、合併症、退院日等

#### 5.研究期間

倫理委員会承認後～ 2030年3月31日

#### 6.追跡期間

アブレーション入院～退院まで。（ただし、合併症発症時はその限りではない）

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

群馬県立小児医療センター 循環器科 池田 健太郎

住所：〒377-8577 群馬県渋川市北橘町下箱田 779 番地 電話：0279-52-3551

○当院における研究責任者：

群馬県立小児医療センター 循環器科 池田 健太郎