

## 様式第 4 号

|                                                            |                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 課題名                                                        | カテーテルアブレーション施行患者を対象とした TMDU 多施設レジストリ研究                                                                                                                                                                                         |
| 承認番号                                                       | M2021-183 番                                                                                                                                                                                                                    |
| 研究機関名                                                      | 横浜市立みなと赤十字病院                                                                                                                                                                                                                   |
| 研究責任者                                                      | 所属 循環器内科 氏名 山内 康熙                                                                                                                                                                                                              |
| 研究期間                                                       | (西暦) 2022 年 3 月～(西暦) 2026 年 8 月                                                                                                                                                                                                |
| 研究の意義・目的                                                   | 不整脈の治療方法として確立されているカテーテルアブレーション治療(異常な電気回路を断ち切ったり、異常な電気信号が伝わらないようブロックするために、カテーテルを用いて心臓の筋肉を焼灼または冷凍凝固し、不整脈を抑える治療)の有効性・安全性を検討することが目的です。単施設では遭遇しないまれな合併症を含めて、多施設で情報を収集・解析することによってその頻度や要因を検討し、さらに合併症を減らす方法を探索し、治療の安全性向上に貢献したいと考えています。 |
| 研究の方法<br>(対象期間含む)                                          | 倫理委員会承認後から 2026 年 8 月の期間で東京医科歯科大学、およびその共同研究施設(下記)にてカテーテルアブレーションによる治療を受けた方のデータを収集します。集積されたデータの解析は東京医科歯科大学、および共同研究施設にて行われます。不整脈に対するカテーテルアブレーション治療の安全性・有効性・予後などを解析します。                                                            |
| 試料・情報の利用目的及び<br>利用方法<br>(匿名加工する場合や他施設へ提供<br>される場合はその方法を含む) | 症例データの登録は、個人が特定されないように ID 化され、特定の関係者以外がアクセスできない Electronic Data Capture システムと、匿名化されパスワードにて保護されたファイルを用いて行います。<br>収集されたデータを不整脈に対するカテーテルアブレーション治療の安全性・有効性・予後解析のために用います。                                                           |
| 利用又は提供する<br>試料・情報の項目                                       | 診療の過程で取得された年齢、性別、身長、体重、既往歴、心房細動タイプ、基礎心疾患、検査結果(血液検査、心エコー検査、画像検査など)、手技に関する情報(治療内容、合併症など)、治療後経過(再発の有無、内服薬、併発疾患など)                                                                                                                 |
| 試料・情報を<br>利用する者の範囲                                         | 東京医科歯科大学、および共同研究施設の研究責任者及び担当者が利用いたします。                                                                                                                                                                                         |
| 試料・情報の管理における<br>責任者の氏名又名称<br>(当院及び提供先)                     | AOI 国際病院 平尾 見三<br>青梅市立総合病院 小野 裕一<br>柏市立柏病院 飯田 啓太<br>亀田総合病院 水上 暁<br>国立病院機構災害医療センター 佐々木 毅                                                                                                                                        |

|        |                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                       |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | さいたま赤十字病院<br>榊原記念病院<br>JA とりで総合医療センター<br>新百合ヶ丘総合病院<br>草加市立病院<br>総合病院土浦協同病院<br>東京都保健医療公社豊島病院<br>東京都立広尾病院<br>東京山手メディカルセンター<br>平塚共済病院<br>武蔵野赤十字病院<br>横須賀共済病院<br>横浜市立みなと赤十字病院<br>横浜南共済病院 | 稲葉 理<br>新田 順一<br>吉原 弘高<br>畔上 幸司<br>岡田 寛之<br>蜂谷 仁<br>中村 知史<br>深水 誠二<br>鈴木 篤<br>加藤 信孝<br>永田 恭敏<br>高橋 淳<br>山内 康熙<br>鈴木 誠 |
| 問い合わせ先 | 当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ<br>〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1<br>横浜市立みなと赤十字病院<br>TEL:045-628-6100（代表）内線 3808（事務局）／FAX:045-628-6101                                                  |                                                                                                                       |