

国立循環器病研究センターおよび共同研究機関で

心房性および心室性不整脈に対するカテーテルアブレーション治療を受けられた

患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報を解析してまとめるものです。この研究のために、新たな検査等はいりません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、以下の担当者までご連絡ください。また、この研究に診療の情報を使ってほしくないのご意思がある場合も、遠慮なくお申し出ください。お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用せず、すでに収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】

2000年1月1日から2025年12月31日に、国立循環器病研究センターおよび共同研究機関（東京大学、富山大学、新潟大学）において、心房性または心室性不整脈に対してカテーテルアブレーションを受けられた方および、予定されていたが中止された方

【研究課題名】

心房性および心室性不整脈に対するカテーテルアブレーションの有効性・安全性に関する多機関後ろ向き観察研究

【研究代表者】

国立循環器病研究センター 副院長／不整脈科部長 草野 研吾

【研究の目的・意義】

近年、カテーテルアブレーションは、治療方法や機器の進歩により成績が向上しています。一方で、我が国における実際の診療の現場での有効性、安全性については、多施設の大規模データでの検討が十分ではありません。

この研究では、複数施設の診療記録をもとに、カテーテルアブレーションの有効性・安全性を評価し、病気や不整脈の種類、術式、機器の違いによる成績や合併症のおこりやすさを調べます。さらに、不整脈がきっかけで診断される心不全・心筋症・遺伝が関

連する不整脈の頻度も検討し、今後の治療選択や早期発見の参考にすることを目指します。

【利用する診療情報】

診療録、カテーテルアブレーションレポート、検査記録等から、以下の情報を取得します（必要な範囲に限定します）。

- ① 患者さんの基本情報・普段の健康状態
年齢、性別、身長・体重、血圧・脈拍、持病の有無、体力や日常生活の自立度、飲んでいるお薬、喫煙や飲酒などの生活習慣、ご家族の病気の情報
- ② カテーテル治療（アブレーション）の内容
どのような方法で治療したか、治療の記録（手術記録・治療レポート）、心臓の中の電気の流れを調べた検査データ
- ③ 心電図の情報
通常の心電図（12誘導心電図）、長時間心電図（ホルター心電図）、ペースメーカーや植込み型除細動器など機器に記録された心電図
- ④ 心臓超音波検査（心エコー）の結果
検査時の脈の状態、心臓の大きさや形、心臓のポンプの力、心臓の弁の状態、血液の流れの指標
- ⑤ 画像検査（CT・MRI・核医学検査）の結果
心臓や血管の形・大きさ、心臓のポンプの力、治療の効果の確認、血栓の有無、心筋に傷あと（瘢痕）や炎症があるか、一部のMRIで得られる組織の性質を示す数値
- ⑥ 採血・尿検査・遺伝子検査
 - ・ 血液一般検査：白血球、赤血球、ヘモグロビン、血小板など
 - ・ 血液生化学検査（臓器の状態・栄養・代謝など）：肝機能、腎機能、血糖、脂質（コレステロール等）、電解質（ナトリウム・カリウム等）、心臓に関する項目（BNP など）、鉄関連の項目
 - ・ 血が固まりやすいかどうかの検査：出血や血栓のリスクに関する項目
 - ・ 尿検査：尿の定性検査・尿の成分検査
 - ・ 遺伝子検査：実施している場合は、その結果
- ⑦ 心筋生検（心臓の組織検査）を行った場合の結果
- ⑧ 治療の結果（有効性・安全性）
 - ・ 治療で不整脈が止まったか、再発を防げたか

- ・ 治療中または治療後に合併症（問題）が起きたか、起きた場合の内容と重さ、経過

⑨ その後の経過（予後）に関する情報

死亡（原因も含む）、脳卒中や血栓が飛ぶ病気の有無、心不全で入院したかどうか、治療後30日以内の死亡の有無、入院中に腎機能が悪化したか、入院期間（日数）

【情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長 大津 欣也

【研究の実施体制】

研究代表者：国立循環器病研究センター 副院長／不整脈科部長 草野 研吾

共同研究機関・研究責任者：

- | | | |
|------------|---------|--------|
| ・ 東京大学 | 循環器内科助教 | 山形 研一郎 |
| ・ 富山大学附属病院 | 第二内科助教 | 片岡 直也 |
| ・ 新潟大学 | 循環器内科助教 | 大槻 総 |

【外部機関への情報等の提供】

この研究で収集した情報を、以下の機関に提供し、解析を行います。提供する際は、あなたのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

提供先：国立循環器病研究センター（研究責任者：草野 研吾）

提供方法：セキュリティ・サービスを利用した電子的配信（暗号化等により安全に送付します）

【研究期間】

研究許可日より2031年3月31日まで（予定）

情報の利用・提供を開始する予定日：2026年3月10日

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定できる情報は、各実施医療機関で適切に管理し、外部へ提供しません。学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

【この研究の結果について】

この研究は既存情報を用いる観察研究であり、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありません。そのため、研究結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】

研究責任者

国立循環器病研究センター 副院長/不整脈科部長 草野 研吾

電話番号 06-6170-1070