

日本における心不全患者の頻脈性不整脈に対する カテーテルアブレーションの安全性に関する研究について

2021年4月19日作成 第1.0.2版

日本循環器学会が実施する循環器診療の実態調査のデータベースを利用して「日本における心不全患者の頻脈性不整脈に対するカテーテルアブレーションの安全性に関する研究」を行っています。

[対象となる方]

本学会に協力する全国の循環器科または心臓外科を標榜する施設において、2012年4月1日から2018年3月31日に頻脈性不整脈に対して経皮的カテーテルアブレーションを施行された患者さんです。

(参加施設一覧：http://www.j-circ.or.jp/jittai_chosa/jittai_chosa_shisetsu_list.htm)

[研究期間] 倫理委員会承認日～2022年10月31日

[研究の背景]

上室性および心室性頻脈性不整脈に対するアブレーション治療は、近年その有効性および安全性が向上しており、対象となる患者数も増加しています。また、その安全性が向上したことにより、従来、合併症のリスクが高いと考えられていた心不全患者さんに対しても、アブレーション治療が積極的に行われるようになってきました。

しかしながら心不全患者さんにおけるアブレーション治療の安全性に関する報告は世界的にも少ないのが現状です。特に、超高齢社会である我が国では、海外に比べアブレーションの対象患者が高齢であり、また心不全の基礎心疾患として、虚血性心疾患に比べアブレーションの成績が悪く手技時間が長くなる非虚血性心疾患の割合が比較的高いことが分かっています。したがって特に我が国において、心不全患者に対するカテーテルアブレーション治療の安全性を検討する必要性は高いと考えられています。

[研究の目的]

本研究は、日本での心不全患者における上室性および心室性頻脈性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を検討することです。

[研究の方法]

この研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、倫理委員会の承認のもとに実施されます。使用する情報には個人識別情報を含めず、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、患者さんに与える情報リスクの極小化に努めます。研究結果は個人が特定できない形式として学会等で発表されます。収集する項目は、性別・入院時年齢、入院時診断名・入院時併存症病名・入院後合併症病名とそれらのICD-10コード、手術処置名、実施日、使用された薬剤・医療材料、在院日数、退院時転帰などの情報です。さらに詳細な項目内容についてご質問があれば、下記までご連絡ください。

[データの管理]

収集したデータは国立循環器病研究センター循環器病統合情報センターにて厳重な管理のもと保存されます。ご不明な点があれば、下記までお尋ねください。

[問い合わせ先]

研究責任者 国立循環器病研究センター 心臓血管内科部長 草野研吾

研究事務局 国立循環器病研究センター 心臓血管内科草野研吾部長室

〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6-1

TEL : 06-6170-1070 (内線 40556) E-mail : kusanokengo@ncvc.go.jp