＜心臓内科　臨床研究＞

・Bachmann`s Bundle Pacing の心房機能への影響の検討（26-26）

・心房細動に対するパルスフィールドアブレーション後再発症例における初回治療戦略と再アブレーション時の心臓の伝導の特徴を解析する多機関研究（26-24）

・12 誘導心電図から心房変性を予測するアルゴリズム解析（26-15）

・STOPDAPT-3 試験における大規模言語モデルを用いた臨床イベント判定の妥当性に関する研究（26-06）

・経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究（25-54）

・12 誘導心電図から心房変性を予測するアルゴリズム解析(25-23)

・心房細動患者の対するアブレーション治療後の抗凝固療法中止の是非を検討する多施設研究(STOP-OAC study)（25-17）

・心房細動患者に対する 2 回目のカテーテルアブレーションの治療状況を検討する多施設研究（KPAF 2nd-CA registry）（25-16）

・心房細動アブレーションにおける Ockham mapping module の有効性に関する多施設共同観察研究（25-15）

・循環器疾患における冠動脈微小血管抵抗の影響の検討（25-13）

・冠動脈 3 枝疾患に対する定量的冠血流比（QFR）に基づく機能的虚血評価の意義（25-07）

・循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースと CRT 患者の予後に関わる因子に関する研究（25-01）

・心房細動患者に対する高周波、バルーンカテーテル治療成績を検討した多施設研究（TRANQUILIZE-AF registry）（24-25）

・Ockham を用いた心房細動マッピングを指標としたアブレーション治療の多施設観察研究(24-04)

・EnSite™ OT Near Field Software を用いた Accessory Pathway Ablation の有効性の検討(24-01)

・リモートモニタリングを用いた植え込み型心臓デバイス留置患者における心不全・不整脈予後の検討（23-29）

・「経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究：J-LAAO」(23-23)

・特殊な副伝導路を介するまたは有する頻拍回路の診断方法の探索的観察研究(22-16)

・遺伝的素因に基づく心房細動アブレーション後の長期的予後と予測因子の評価(22-14)

・循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースによる心臓サルコイドーシスの診療実態調査と二次調査に基づく診断・治療プロトコールの策定に関する研究(22-10)

・心電図・心拍情報から不整脈検出・診断を行うアルゴリズム解析の検討（22-08）

・カテーテルアブレーション全国症例登録研究[J-AB 2022]（21-48）

・静脈血栓塞栓症患者の診療実態とその予後を検討する多施設ヒストリカルコホート研究（21-28）

・「レセプトおよび DPC データを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究」へのご協力のお願い（20-15）

Bachmann`s Bundle Pacing の心房機能への影響の検討
(BBRAVE study)

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

1. 研究の対象

2017 年 1 月より 2026 年 12 月までに参加施設にてペースメーカ手術を受けられた方

2. 研究目的・方法

【研究目的】

本研究によって、心房リードペーシング部位の違いが及ぼす影響を明らかにすることを目的とします。

【研究方法】

登録時、ペースメーカ手術後、1 か月目、6 か月目、1 年目、その後 1 年ごとに最長 3 年まで、下記の臨床情報を診療録より取得します。

追跡調査は可能な限り外来受診によって行いますが、止むを得ない場合は電話調査をいたします。

【研究期間】当院倫理委員会承認後～2030 年 12 月

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

施設名、登録日、患者登録番号、患者背景（年齢、性別、身長、体重、血圧等）、病歴情報、ペースメーカ手術情報、血液検査結果、心電図検査結果、超音波検査結果、QOL 等評価結果、退院後心房細動、心不全入院　等

5. 外部への情報の提供

他施設へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

6. 研究組織

研究実施機関及び各機関の研究責任者

近森病院　循環器内科　不整脈センター長　三戸森児

県立尼崎総合医療センター　循環器内科　医長　鯨和人

三菱京都病院　心臓内科　副部長　川治徹真

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

担当者・研究代表者:三菱京都病院　心臓内科　副部長　川治徹真(研究代表者)
住所:〒615-8087 京都府京都市西京区桂御所町 1 番地
電話:075-392-7952

心房細動に対するパルスフィールドアブレーション後再発症例における初回治療戦略と再アブレーション時の心臓の伝導の特徴を解析する多機関研究

1. 研究概要とご協力頂く内容

神戸大学医学部附属病院循環器内科および共同研究機関では、2024 年から本邦で使用できるようになった心房細動の治療方法であるパルスフィールドアブレーション（心臓に短い電気パルスを当てることで、不整脈の原因となっている心筋だけを選択的に治療する新しいカテーテル治療）を受けた患者さんで後に、不整脈が再発して 2 回目のアブレーション治療を行った患者さんの心臓の形状や厚み、心臓の電気の流れの特徴を調べる研究を行っています。

2. 研究期間

本研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2028 年 3 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる情報の項目及び使用開始予定日

・患者背景：性別、年齢、身長、体重、使用した薬剤、過去の不整脈の経過など
・血液検査の結果：心臓の負担の数値、腎機能など
・生理検査の結果： 心電図や心エコー図検査の結果など
・画像検査の結果： CT 検査の結果など
・初回の心房細動のアブレーション治療の内容（麻酔の方法、使用機器、通電回数、心臓の電気の流れの情報など）
・初回アブレーション治療後の不整脈の経過、再発の時期など
・2 回目の不整脈アブレーション治療の内容、その後の再発の有無、再発の時期など

上記の情報の利用又は提供を開始する予定日 2026 年 9 月 1 日から行う予定です。

4. 研究機関

本研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 循環器内科 （研究代表者：髙見 充、機関長の氏名：黒田 良祐）

共同研究機関、研究責任者

兵庫県立淡路医療センター	山下宗一郎
兵庫県立はりま姫路総合医療センター	伊藤光哲
加古川中央市民病院	岡嶋克則
大阪府済生会中津病院	藤原竜童
北播磨総合医療センター	高見 薫
明石医療センター	平山恭孝
高槻病院	山城荒平
日本大学医学部附属板橋病院	永嶋孝一

県立尼崎総合医療センター	鯨　和人
豊橋ハートセンター	坂元　裕一郎
北海道大学病院	甲谷太郎
仙台厚生病院	山下賢之介
国立循環器病研究センター	鎌倉　令
安城更生病院	石川　真司
群馬大学医学部附属病院	中谷　洋介
兵庫医科大学病院	峰　隆直
西宮渡辺心臓脳・血管センター	花澤　康司
三菱京都病院	川治　徹真

自機関の機関の長の氏名　　三菱京都病院　病院長：尾池文隆

5.　外部機関との情報の授受について

カルテより3項に記載した項目を、メールやCDRにて代表研究機関である神戸大学医学部附属病院へ提供します。

6.　個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することがすることができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し神戸大学医学部附属病院循環器内科の鍵のかかる保管庫に保管します。

7.　情報の保存・管理責任者

本研究で使用する情報あるいは試料の保存・管理責任者は下記の通りです。

三菱京都病院　心臓内科　研究責任者：川治　徹真

8.　本研究にともなう利益と不利益について

利益・・・・データ若しくは残余検体をご提供いただく事で生じる個人の利益は特にありません。
不利益・・・カルテからのデータ収集若しくは残余検体の再利用のみであるため、特にありません。

9.　本研究終了後の情報の取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院　循環器内科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学医学部附属病院　循環器内科で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で 10 年間です。）

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイトに公開する予定です。

・ホームページアドレス：https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めをご希望された場合には、希望のご連絡

があった時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄（データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理）いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の拒否（取り止め）について

いつでも可能です。取り止めを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

12. 研究に関する利益相反について

本研究に参画する 2 人の研究者は、植え込みデバイスの企業（日本メドトロニック株式会社、アボットジャパン株式会社、ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社）の寄付講座に所属しそこで給与を得ています。しかし、本研究はそれらの企業とは独立して行われます。開示すべき利益相反（COI ※）関係については学会発表や論文作成の際に適切に開示されます。

本研究の資金源は、神戸大学循環器内科の研究費を用います。

※研究における、利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」を指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

13. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、本研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

本研究の問い合わせ先／連絡先（研究データ使用拒否の連絡も含む）：

三菱京都病院　心臓内科　担当者：川治徹真

〒615-8087　京都市西京区桂御所町 1 番地

TEL：075-381-2111　　受付時間：　9：00 － 17：00　（土日祝日はのぞく）

12 誘導心電図から心房変性を予測するアルゴリズム解析

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

1. 研究の名前

12 誘導心電図から心房変性を予測するアルゴリズム解析

2. 倫理審査と許可

この研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会により、適切に審査され、承認済みの臨床研究になります。各医療機関の許可を得て実施されています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究責任者:尾野 亘 京都大学医学部附属病院 循環器内科教授 （研究統括）

共同研究機関:

（1） 三菱京都病院 心臓内科 担当医長 川治徹真

（2） 大阪警察病院 循環器内科 医長 神田貴史

（3） 桜橋渡辺病院 心臓血管センター 不整脈科長 田中宣暁

（4） 佐賀大学大学院医学研究科 循環器内科学 准教授 山口尊則

（5） 関西ろうさい病院 第二循環器内科 部長 増田正晴

（6） 北海道大学 理学部 生物科学科 教授 藤原幸一

4. 研究目的・意義

本研究によって、通常はカテーテルアブレーション中にしか評価できない心房変性を 12 誘導心電図から予測可能なアルゴリズムを開発することを目的とします

本研究は 12 誘導心電図から心房変性（左心房低電位領域）を予測するアルゴリズムを機械学習を用いて検討・開発をすることを目的としています。本研究により、心房細動をお持ちの方における簡便な心房評価や、アブレーション治療適応判断に関する寄与が期待されます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日～ 2028 年 11 月 30 日

6. 対象となる情報の取得期間

2003 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院および共同研究機関において初回のカテーテルアブレーション治療を受けられ、術中に左心房の電気的評価を受けられた方 3000 人を対象として行います。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

12 誘導心電図の心電図検査のデータや診療情報に関してカルテ等から研究責任者または分担研究者が抽出を行い解析を行います。本研究は北海道大学理学部生物科学科との共同で行う研究です。そのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。一覧表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

施設名、登録日、患者登録番号、患者イニシャル、担当医師氏名、患者背景（年齢、性別、身長、体重、血圧等）、病歴情報、血液検査結果、心電図検査情報・生データ、超音波検査結果、アブレーション治療詳細、病理検査結果

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降でデータ収集出来次第開始します。

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

（1） 三菱京都病院　心臓内科　担当医長　川治徹真
（2） 大阪警察病院　循環器内科　医長　神田貴史
（3） 桜橋渡辺病院　心臓血管センター　不整脈科長　田中宣暁
（4） 佐賀大学大学院医学研究科　循環器内科学　准教授　山口尊則
（5） 関西ろうさい病院　第二循環器内科　部長　増田正晴
（6） 北海道大学　理学部　生物科学科　教授　藤原幸一

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院　循環器内科教授　尾野　亘

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「15. お問合せ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する試料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

1.　　本研究は、令和 6 年度科学研究費助成事業(学術研究助成基金助成金: 24K18999)、令和7年度 医療機器等研究成果展開事業 チャレンジタイプ、令和 8 年度 医療機器等研究成果展

開事業 開発実践タイプにより実施します。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規定に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

15. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

研究課題ごとの相談窓口

担当者:京都大学医学部附属病院 循環器内科 川治徹真
住所:〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54
電話:075-751-3111

担当者: 三菱京都病院 心臓内科 川治徹真
住所:〒615-8087 京都府京都市西京区桂御所町 1 番地
電話:075-381-2111

2021 年 1 月 1 日から 2023 年 4 月 30 日の間に、STOPDAPT-3 試験に参加された患者さんへ。

三菱京都病院では、臨床研究の質の向上と効率化を目指して、実際に臨床試験に参加された方の臨床イベント情報をもとに研究を行っています。このたび、人工知能（大規模言語モデル）を用いた臨床イベント判定の精度を検証する研究を実施することとなりました。以下にその概要を記載いたしますので、ご一読くださいますようお願い申し上げます。

1.研究の名称

STOPDAPT-3 試験における大規模言語モデルを用いた臨床イベント判定の妥当性に関する研究

2.倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院　医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3.研究機関の名称・研究責任者の氏名

尾野　亘　京都大学大学院医学研究科循環器内科学　　教授

4.研究の目的・意義

本研究の目的は、STOPDAPT-3　試験において既に収集された臨床イベント情報を対象として、臨床イベント判定委員会による判定を参照基準とした場合の、大規模言語モデル（LLM）を用いた臨床イベント判定の正確性を評価することです。本研究から得られる知見は、将来的な人工知能支援による臨床研究の臨床イベント判定プロセスの効率化や、臨床イベント判定の標準化・品質向上を行う上での基礎データとなることが期待されます。

5.研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2028 年 3 月 31 日までです。

6.対象となる試料・情報の取得期間

2021 年 1 月 1 日から 2023 年 4 月 30 日の間に「エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板療法を P2Y12 阻害薬単剤とすることの安全性を評価する研究」（STOPDAPT-3 試験、京都大学臨床研究審査委員会承認番号：Y0080）に登録された患者さん

7.試料・情報の利用目的・利用方法

STOPDAPT-3　試験において収集・保管されている臨床イベント情報を解析をします。一見して個人が特定できないように ID 化して管理され、適切なセキュリティ対策が施されたサーバーで厳重に管理されます。

8.利用する情報の項目

・患者背景情報（年齢、性別、既往歴、併存疾患）

・臨床イベント発生時の臨床情報（症状、バイタルサイン、イベントの詳細情報）

・検査データ（血液検査、心電図、心エコー、冠動脈造影）
・臨床イベント判定委員会の各判定委員による初回判定結果
・臨床イベント判定委員会による最終判定結果

9.利用または提供を開始する予定日
研究機関の長の実施許可日

10.当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名
尾野 亘 京都大学大学院医学研究科循環器内科学　　教授
木村 剛 枚方公済病院 循環器内科 院長
木村 友哉 三菱京都病院 心臓内科 医師
森本 剛 兵庫医科大学 社会医学データサイエンス部門　主任教授

11.試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
尾野 亘 京都大学大学院医学研究科循環器内科学　　教授

12.研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法
ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13.他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法
他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14.研究資金・利益相反
1）研究に関する諸経費は、京都大学循環器内科教室の運営費交付金から拠出します。

2）資金提供者と研究者の直接の関係はありません。企画、運営、解析、論文執筆への資金提供者の関与はありません。

3）利益相反とは研究成果に影響する可能性のある利害関係をいいます。これには金銭及び人的、物理的関係を含みます。当院の研究責任者と研究分担者の利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査され、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1）研究課題ごとの相談窓口

京都大学大学院医学研究科 循環器内科学 担当者：渡辺 悠介

電話：075-751-4255

E-mail: watanabe_y@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2）京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

3）三菱京都病院における相談窓口

医療法人社団志高会 三菱京都病院心臓内科 担当者：木村 友哉

電話：075-381-2111

E-mail: tomoyakimura69807@gmail.com

「経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 」へのご協力のお願い

1．研究の目的

手術リスクの高い高度僧帽弁閉鎖不全の患者さんで、日本全国の施設で 経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた 治療を受けた患者さんの治療前、治療中、治療後のデータを蓄積して、本治療法を安全かつ有効な治療法とするために活用します 。

2．研究の方法

本研究におけるデータの登録は治療前、退院時、治療から 30 日後、1 年後、2 年後にそれぞれ行い、データセンターである国立循環器病研究センターへデータは集められます。

登録されるデータは 症状の程度や服薬内容、血液検査や心エコーなど日常診療の範囲内で当然チェックされる検査項目のみであり、この研究のために追加の検査や治療をすることはありません。本研究は日本循環器学会の研究倫理審査委員会 および本院の倫理審査委員会の承認を受けています。

データ登録に際しては、個人情報保護の観点から個人が特定されないように匿名化されており、セキュリティーのかかったデータベース上でデータは管理されています。

このデータは、日本循環器学会としての集計目的以外に、色々な研究目的で使用を希望される他機関の研究者（研究グループ）にも活用していただくことになっております。その際には、各研究者（研究グループ）が研究計画書を日本循環器学会に 申請し、研究の実施が日本循環器学会で承認された場合のみにデータを提供します。

3．この研究参加によって、あなたにもたらされる利益・不利益

今回の研究参加により、すぐに直接な利益がもたらされる訳ではありませんが、将来、あなたと同様に手術リスクの高い高度僧帽弁閉鎖不全の患者さんにおいて最も適した治療方針を決めるうえで、あるいは経皮的僧帽弁接合不全修復システムを安全かつ効果的に使用する上で、この研究成果が反映される可能性があります。カルテ等からの情報収集のみであるため、特に不利益はありません。

4．研究への情報使用の取りやめについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

5．研究資金源および研究資金源および利益相反利益相反についてについて

この研究に関する費用は、日本循環器学会の資金によって支払われます。日本循環器学会は、様々な外部の団体からの寄付を受けて運営されているが、その中に経皮的僧帽弁接合不全修復システムの一つである「MitraClip® 」を販売するアボットバスキュラージャパン（株）、「PASCAL Precision システム」を販売するエドワーズライフサイエンス（株）も含まれていますが、日本循環器学会として登録されたデータの集計や発表を行う際に、いますが、日本循環器学会として登録されたデータの集計や発表を行う際に、同社が関与することはありません。

登録されたデータの使用を認められた他機関の研究者（研究グループ）の研究に必要な費用は、各研究者（研究グループ）が自ら調達します。この研究者（研究グループ）の中にはアボットバスキュラージャパン（株）、エドワーズライフサイエンス（株）をはじめとする医療関係企業から寄付や講演謝金などを受け取っている場合も想定されますので、研究申請の際に利益相反状態自己申告用紙を合わせて提出することを義務付けます。

6. この研究の成果はだれのものかこの研究の成果はだれのものか

この研究から何らかの成果が生まれ、知的所有権(人の考えた事が、社会的に価値があると認められ、そこにお金が発生する事)が生じる可能性があります。日本循環器学会が登録されたデータの集計を行うことで生じる知的所有権は、日本循環器学会に帰属します。

登録されたデータを使用して他機関の研究者（研究グループ）が研究を行った結果として生じる知的所有権は、研究者（研究グループ）あるいはその所属機関に帰属します。

7. 研究の実施体制

主任研究者

小林欣夫　日本循環器学会代表理事（千葉大学大学院医学研究院循環器内科学教授）

8. 問い合わせ窓口

三菱京都病院　心臓内科　横松　孝史

615-8087　京都市西京区桂御所町 1 番地　　電話　075-381-2111(代)

12 誘導心電図から心房変性を予測するアルゴリズム解析

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

1. 研究の名前

12 誘導心電図から心房変性を予測するアルゴリズム解析

2. 倫理審査と許可

この研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会により、適切に審査され、承認済みの臨床研究になります。各医療機関の許可を得て実施されています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究責任者:尾野 亘 京都大学医学部附属病院 循環器内科教授 （研究統括）

共同研究機関:

（1） 三菱京都病院 心臓内科 担当医長 川治徹真

（2） 大阪警察病院 循環器内科 医長 神田貴史

（3） 桜橋渡辺病院 心臓血管センター 不整脈科長 田中宣暁

（4） 佐賀大学大学院医学研究科 循環器内科学 准教授 山口尊則

（5） 名古屋大学大学院工学研究科物質プロセス工学専攻 准教授 藤原幸一

（6） 関西ろうさい病院 第二循環器内科 部長 増田正晴

4. 研究目的・意義

本研究によって、通常はカテーテルアブレーション中にしか評価できない心房変性を 12 誘導心電図から予測可能なアルゴリズムを開発することを目的とします

本研究は 12 誘導心電図から心房変性（左心房低電位領域）を予測するアルゴリズムを機械学習を用いて検討・開発をすることを目的としています。本研究により、心房細動をお持ちの方における簡便な心房評価や、アブレーション治療適応判断に関する寄与が期待されます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日～ 2028 年 11 月 30 日

6. 対象となる情報の取得期間

2003 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院および共同研究機関において初回のカテーテルアブレーション治療を受けられ、術中に左心房の電気的評価を受けられた方 3000 人を対象として行います。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

12 誘導心電図の心電図検査のデータや診療情報に関してカルテ等から研究責任者または分担研究者が抽出を行い解析を行います。本研究は名古屋大学大学院工学研究科物質プロセス工学専攻との共同で行う研究です。そのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。一覧表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

施設名、登録日、患者登録番号、患者イニシャル、担当医師氏名、患者背景（年齢、性別、身長、体重、血圧等）、病歴情報、血液検査結果、心電図検査情報・生データ、超音波検査結果、アブレーション治療詳細、病理検査結果

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降でデータ収集出来次第開始します。

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

（1） 三菱京都病院　心臓内科　担当医長　川治徹真
（2） 大阪警察病院　循環器内科　医長　神田貴史
（3） 桜橋渡辺病院　心臓血管センター　不整脈科長　田中宣暁
（4） 佐賀大学大学院医学研究科　循環器内科学　准教授　山口尊則
（5） 名古屋大学大学院工学研究科物質プロセス工学専攻　准教授　藤原幸一
（6） 関西ろうさい病院　第二循環器内科　部長　増田正晴

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院　循環器内科教授　尾野　亘

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「15. お問合せ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する試料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

本研究は、令和 6 年度科学研究費助成事業(学術研究助成基金助成金: 24K18999)、令和7年度医療機器等研究成果展開事業チャレンジングタイプにより実施します。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規定に従い、京都大学臨床研究利益相反審査

委員会において適切に審査しています。

15. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

1) 研究課題ごとの相談窓口

担当者:京都大学医学部附属病院 循環器内科 川治徹真
住所:〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54
電話:075-751-3111

2) 三菱京都病院の相談等窓口

電話(代表): 075-381-2111

1．研究課題名

心房細動患者の対するアブレーション治療後の抗凝固療法中止の是非を検討する多施設研究（STOP-OAC study）

2．倫理審査と許可

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院　医の倫理委員会の審査を受け、各研究機関の長の許可を得て実施するものです。

3．研究の対象

2019 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日に京都大学医学部附属病院循環器内科および共同研究機関で心房細動に対する経皮的カテーテル心筋焼灼術を受けられた方/受けられる方で脳梗塞リスクが高い方(CHADS2 リスク 2 点以上）

4．研究目的・方法

【研究目的】

本研究によって、心房細動患者におけるアブレーション治療後の抗凝固療法（脳梗塞予防薬）中止の是非、またはリスク層別化による中止基準等明らかにすることを目的とします。

【研究方法】

登録時、心房細動アブレーション後、3 か月目、6 か月目、12 か月目、1 年目、その後 1 年ごとに最長 5 年まで、下記の臨床情報を診療録より取得します。

追跡調査は可能な限り外来受診によって行いますが、止むを得ない場合は電話調査をいたします。

【研究期間】各研究機関の長の実施許可日から 2030 年 12 月 31 日

5．情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「１１．お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

6．研究に用いる情報の種類

施設名、登録日、患者登録番号、患者イニシャル、担当医師氏名、患者背景（年齢、性別、身長、体重、血圧等）、病歴情報、心房細動アブレーション情報、治療成績、合併症、周術期管理に関する情報、血液検査結果、心電図検査結果、超音波検査結果、QOL 等評価結果、退院時内服薬情報等

7．外部への情報の提供

他施設へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人を特定できる情報を削除し研究用 ID を付与して使用します。一覧表は、各機関で保管・管理します。研究全体の個人情報管理者は研究責任者(京都大学医学部附属病院　循環器内科　特定病院助教　西脇修

司)が担います。

8. 研究資金・利益相反

本研究は、循環器内科不整脈研究奨学金により実施します。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規定に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

9. 利用または提供を開始する予定日

各研究機関の長の実施許可日以降に利用を開始します。

10. 研究組織

研究責任者: 京都大学医学部附属病院　循環器内科　特定病院助教　西脇修司
共同研究機関: 大阪府済生会野江病院　循環器内科　安　珍守
三菱京都病院　心臓内科　川治　徹真
神戸市立医療センター中央市民病院　循環器内科　小堀　敦志、佐々木　康博
大津赤十字病院　循環器内科　貝谷　和昭
大阪赤十字病院　循環器内科　大西　尚昭
兵庫県立尼崎総合医療センター　循環器内科　鯨　和人
京都医療センター　循環器内科　吉澤　尚志
天理よろず相談所病院　循環器内科　山上　新太郎、田中　滉斗

11. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

1) 研究課題ごとの相談窓口

担当者:京都大学医学部附属病院　循環器内科　特定病院助教　西脇修司
住所:〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54
電話:075-751-3111

2) 三菱京都病院の相談等窓口

担当者:三菱京都病院　心臓内科　担当医長・不整脈班チーフ　川治徹真
電話(代表):075-381-2111

1. 研究課題名

心房細動患者に対する2回目のカテーテルアブレーションの治療状況を検討する多施設研究（KPAF 2nd-CA registry）

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

2. 倫理審査と許可

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院　医の倫理委員会の審査を受け、各研究機関の長の許可を得て実施するものです。

3. 研究の対象

2021年4月1日から2024年3月31日に京都大学医学部附属病院循環器内科および共同研究機関で心房細動に対する2回目の経皮的カテーテル心筋焼灼術を受けられた方／受けられる方

4. 研究目的・方法

【研究目的】

本研究によって、心房細動に対する 2 回目カテーテルアブレーションの治療成績、合併症、周術期管理の現状、それらに関与する背景因子を明らかにすることを目的とします。

【研究方法】

登録時、心房細動アブレーション後、3か月目、6か月目、12か月目、1年目、その後1年ごとに最長5年まで、下記の臨床情報を診療録より取得します。

追跡調査は可能な限り外来受診によって行いますが、止むを得ない場合は電話調査をいたします。

【研究期間】各研究機関の長の実施許可日から2030年12月31日

5. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

6. 研究に用いる情報の種類

施設名、登録日、患者登録番号、患者イニシャル、担当医師氏名、患者背景（年齢、性別、身長、体重、血圧等）、病歴情報、心房細動アブレーション情報、治療成績、合併症、周術期管理に関する情報、血液検査結果、心電図検査結果、超音波検査結果、QOL 等評価結果、退院時内服薬情報等

7. 外部への情報の提供

他施設へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。一覧表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。研究全体の個人情報管理者は研究責任者(京都大学医学部附属病院　循環器内科　特定病院助教　西脇修司)が担います。

8. 研究資金・利益相反

本研究は、循環器内科不整脈研究奨学金により実施します。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規定に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

9. 利用または提供を開始する予定日

各研究機関の長の実施許可日以降に利用を開始します。

10. 研究組織

研究責任者: 京都大学医学部附属病院　循環器内科　特定病院助教　西脇修司
共同研究機関: 大阪府済生会野江病院　循環器内科　安　珍守
三菱京都病院　心臓内科　川治　徹真
神戸市立医療センター中央市民病院　循環器内科　小堀　敦志、佐々木　康博
大津赤十字病院　循環器内科　貝谷　和昭
大阪赤十字病院　循環器内科　大西　尚昭
尼崎総合医療センター　循環器内科　鯨　和人
京都医療センター　循環器内科　吉澤　尚志
天理よろず相談所病院　循環器内科　山上　新太郎、田中　滉斗

11. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

1) 研究課題ごとの相談窓口

担当者:京都大学医学部附属病院　循環器内科　特定病院助教　西脇修司
住所:〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54
電話:075-751-3111

2) 三菱京都病院の相談等窓口

担当者:三菱京都病院　心臓内科　担当医長・不整脈班チーフ　川治徹真
電話(代表):075-381-2111

心房細動アブレーションにおける Ockham mapping module の有効性に関する多施設共同観察研究

1.目的

肺静脈隔離術後に心房細動が再発した症例において Ockham mapping module を用いてアブレーションを行った患者背景や治療成績を多施設で共有することで、Ockham mapping module の心房細動アブレーション治療における有用性および Ockham ガイドアブレーションが有効な患者群を明らかにする。

2.対象

同意取得時に年齢が 20 歳以上の患者、過去に心房細動に対するカテーテルアブレーションを受けたことがある患者、2022 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の期間で Rhythmia mapping system を使用して心房細動に対するカテーテルアブレーションを受けた患者さん

3.研究実施期間

2027 年 12 月 31 日まで

4.研究に用いる試料、情報の種類

年齢、性別、身長、体重、心房細動の分類（発作性、持続性）、持続期間、罹病期間、過去の経皮的カテーテル心筋焼灼術の手術内容、経皮的カテーテル心筋焼灼術の施行日、焼灼部位、手術時間、焼灼時間、マッピングポイント数、心房細動停止の有無、合併症の有無、Ockham mapping module を使用した解析結果（Local Cycle Length 値、Duty Cycle Length 値、Consistency 値、心房細動電位プロット図）、アブレーション入院時内服薬：β blocker、抗不整脈薬、心不全の既往、高血圧の有無、糖尿病の有無、塞栓症の既往、脳梗塞の既往、大動脈・末梢血管疾患の有無、洞不全症候群、房室ブロック、デバイス移植術の既往（デバイスの種類、適応疾患）、血液検査（ヘモグロビン値、クレアチニン値、eGFR 値、BNP 値（NT-pro BNP 値））、12 誘導心電図、24 時間以上のホルター心電図検査記録による心房細動および心房頻拍再発の有無、再発日、心臓超音波検査（LVEF、LAD、LA volume、LA volume index）、最終フォローもしくは再発時内服薬：β blocker、抗不整脈薬

5.外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供は行いません。

6.収集した情報の公表

利用する情報から氏名や住所等患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

7.利益相反

ありません

8.連絡、問い合わせ先

この研究に関してのお問い合わせは下記までお願いします。本研究の対象となることに同意されない場合はお申し出ください。研究対象から除外し収集したデータは破棄します。不同意による診療上の不利益はありません。

医療法人社団志高会 三菱京都病院 心臓内科 川治徹真
〒615-8087 京都市西京区桂御所町 1 番地　 電話 075-381-2111

循環器疾患における冠動脈微小血管抵抗の影響の検討

1.目的

本研究では、従来カテーテル検査で調べていた、虚血(心臓の筋肉の血流不足)の具合を調べる項目に加え、微小血管抵抗という新たな項目を調べて、その数値がどのような役割をもつかを調べることを目的としています。検査・治療、通常の診療と同様に、各主治医の判断により選択されます。入院時および退院時、入院後 12 ヶ月目に、再入院の有無や通院状況、治療内容などについて調査させて頂きます。

2.対象

2020 年 4 月 1 日～2027 年 3 月 31 日までの間に、当院心臓内科に虚血性心疾患(心筋梗塞、狭心症)のために入院し、心臓カテーテル検査を行った患者さん

3.研究実施期間

2028 年 3 月 31 日まで

4.研究に用いる試料、情報の種類

年齢、性別、既往歴、検査値、内服薬、手技中の情報、退院時の情報等を電子カルテから収集します。

5.外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供は行いません。

6.収集した情報の公表

収集した情報は、匿名化し患者さん個人を特定できないように保存します。また研究成果を学会や学術誌に発表することがありますが、これにより患者さんの個人情報が外部に流出することはありません。

7.利益相反

ありません

8.連絡、問い合わせ先

この研究に関してのお問い合わせは下記までお願いします。本研究の対象となることに同意されない場合はお申し出ください。研究対象から除外し収集したデータは破棄します。不同意による診療上の不利益はありません。

医療法人社団志高会 三菱京都病院 心臓内科 松田 真太郎
〒615-8087 京都市西京区桂御所町 1 番地 電話 075-381-2111

冠動脈 3 枝疾患に対する定量的冠血流比(QFR)に基づく機能的虚血評価の意義(CREDO-Kyoto Registry Cohort-3 QFR Study)

1.目的

本研究では、初回冠動脈血行再建術を受けた冠動脈 3 枝疾患症例に対して、術前冠動脈造影画像を 3 次元定量解析し、非侵襲的に定量的冠血流比（QFR：Quantitative Flow Ratio）を算出することで、解剖学的 3 枝疾患における機能的病変評価を網羅的に行い、術前機能的虚血評価の包括的な意義と至適な治療法選択における有用性を検証することを目的とします。

2.対象

既に 5-8 年の臨床追跡データ収集の終了している多機関共同研究 CREDO-Kyoto Registry Cohort-3 に当院で登録された方を対象とします。

3.研究実施期間

2026 年 9 月 30 日まで

4.研究に用いる試料、情報の種類

既に行われた検査画像データ

5.収集した情報の公表

使用する情報から氏名や住所等の対象者を直接特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会等で発表する可能性がありますがその際にも個人を特定できる情報が公表されることはありません。

6.連絡、問い合わせ先

この研究に関してのお問い合わせは下記までお願いします。本研究の対象となることに同意されない場合はお申し出ください。研究対象から除外し収集したデータは破棄します。不同意による診療上の不利益はありません。

三菱京都病院 心臓内科

〒615-8087 京都市西京区桂御所町 1 番地 電話 075-381-2111

循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースと CRT 患者の予後に関わる因子に関する研究

【対象となる方】日本循環器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～2021 年 3 月 31 日の間に、両室ペーシング機能付き植込型除細動器（CRT-D）移植術、両心室ペースメーカー（CRT-P）移植術を受けられた方

【研究の意義・目的】
日本は急激な社会の高齢化に伴い心不全となる方が激増しています。日本における正確なデータはありませんが、心不全患者数は、2005 年において約 98 万人であり、2030 年には 130 万人に達すると推計されています。心不全が進行すると高率に心臓の電気の流れが障害され、心臓同期不全という心臓壁がバラバラに動く非効率的な状態となります（典型的には心電図で左脚ブロックという所見を認めるようになります）。心臓同期不全は心機能への悪影響を及ぼし、死亡率を増加させます。心臓同期不全に効果を有する治療薬は存在しません。CRT-D、CRT-P による心臓再同期療法（CRT）は心臓同期不全を改善させるために開発された心臓植込み型デバイス治療で、心不全悪化を防止あるいは心機能を向上させ、自覚症状や予後の改善をもたらすことから、心不全の標準治療となっています。しかし、30～40%の心不全は CRT に反応せず、様々な原因が想定されオプション機能の追加や工夫がなされていますが、日本においては全国規模の報告はなく十分ではありません。
本研究では、全国規模のデータベースである循環器診療実態調査（JROAD-DPC）のデータベースと各治療施設からの追加情報を用いて、CRT 患者の予後に関わる因子におけるエビデンス構築を目的としており、今後の治療に貢献できると考えています。

【利用する診療情報】
患者背景、各種検査所見（心電図、心エコー図、心臓核医学検査、CRT デバイス検査など）、研究期間中に起こった出来事（除細動器の作動、心不全のため入院、お亡くなりになるなど）とその日付

【研究の実施体制】
研究代表者　国立循環器病研究センター心臓血管内科部門不整脈科　草野研吾

診療情報の管理責任者
三菱京都病院　心臓内科　院長補佐　兼　主任部長　横松孝史

【研究期間】研究許可日より 2030 年 3 月 31 日まで（予定）

【個人情報の取り扱い】
研究で利用する情報は、特定の個人を直ちに識別することができないよう加工されており、原則として個人を特定できない情報です。研究情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で使用いたします。

【問合せ先】
三菱京都病院　心臓内科　担当医長　兼　不整脈班チーフ　川治徹真
電話(代表) 075-381-2111

心房細動患者に対する高周波、バルーンカテーテル治療成績を検討した多施設研究（TRANQUILIZE-AF registry）

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

倫理審査と許可

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院　医の倫理委員会の審査を受け、各研究機関の長の許可を得て実施するものです。

研究の対象

2017 年 4 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日に京都大学医学部附属病院循環器内科および共同研究機関で心房細動に対する経皮的カテーテル心筋焼灼術を受けられた方／受けられる方

研究目的・方法

【研究目的】

本研究によって、現在の心房細動アブレーションの治療成績、合併症、周術期管理の現状、それらに関与する背景因子が明らかになることを目的とします。

【研究方法】

登録時、心房細動アブレーション後、3 か月目、6 か月目、12 か月目、1 年目、その後 1 年ごとに最長 5 年まで、下記の臨床情報を診療録より取得します。

追跡調査は可能な限り外来受診によって行いますが、止むを得ない場合は電話調査をいたします。

【研究期間】各研究機関の長の実施許可日から 2030 年 12 月 31 日

情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究に用いる情報の種類

施設名、登録日、患者登録番号、患者イニシャル、担当医師氏名、患者背景（年齢、性別、身長、体重、血圧等）、病歴情報、心房細動アブレーション情報、治療成績、合併症、周術期管理に関する情報、血液検査結果、心電図検査結果、超音波検査結果、QOL 等評価結果、退院時内服薬情報等

外部への情報の提供

他施設へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。一覧表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。研究全体の個人情報管理者は研究責任者(京都大学医学部附属病院　検査部　特定病院助教　西脇修司)が担います。

研究資金・利益相反

本研究は、循環器内科不整脈研究奨学金により実施します。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規定に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

利用または提供を開始する予定日

各研究機関の長の実施許可日以降に利用を開始します。

研究組織

研究責任者: 京都大学医学部附属病院　検査部　特定病院助教　西脇修司

共同研究機関: 三菱京都病院　心臓内科　川治徹真

独立行政法人国立病院機構京都医療センター　循環器内科　　吉澤　尚志

天理よろづ相談所病院 循環器内科　西内 英

順天堂大学医学部附属順天堂医院　循環器内科　黒田俊介

お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

1） 研究課題ごとの相談窓口

担当者:京都大学医学部附属病院　検査部　特定病院助教　西脇修司

住所:〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

電話:075-751-3111

2） 各病院の相談等窓口

電話(代表): 075-381-2111

Ockham を用いた心房細動マッピングを指標としたアブレーション治療の多施設観察研究

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

1. 研究の対象

2023 年 1 月より 2025 年 12 月までに当院で心房細動に対する経皮的カテーテル心筋焼灼術(Ockam を用いた心房細動マッピング)を受けられた方/受けられる方

2. 研究目的・方法

【研究目的】

本研究によって、心房細動の心房電位的特徴が明らかにすることを目的とします。

【研究方法】

登録時、心房細動アブレーション後、3 か月目、6 か月目、12 か月目、1 年目、その後 1 年ごとに最長 3 年まで、下記の臨床情報を診療録より取得します。

追跡調査は可能な限り外来受診によって行いますが、止むを得ない場合は電話調査をいたします。

【研究期間】当院倫理委員会承認後～2029 年 12 月

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

施設名、登録日、患者登録番号、患者イニシャル、担当医師氏名、患者背景(年齢、性別、身長、体重、血圧等)、病歴情報、心房細動アブレーション情報、治療成績、合併症、周術期管理に関する情報、血液検査結果、心電図検査結果、超音波検査結果、QOL 等評価結果、退院時内服薬情報等

5. 外部への情報の提供

他施設へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

6. 研究組織

研究実施機関及び各機関の研究責任者

小牧市民病院 循環器内科 村瀬 陽介
淡路医療センター病院 循環器内科　 山下 宗一郎
三菱京都病院 心臓内科　 川治 徹真

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：各参加機関で設定
担当者・研究代表者：三菱京都病院　心臓内科・川治徹真（研究代表者）
住所：〒615-8087 京都府京都市西京区桂御所町 1 番地
電話：075-392-7952

リモートモニタリングを用いた植え込み型心臓デバイス留置患者における心不全・不整脈予後の検討

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

1. 研究の名前

リモートモニタリングを用いた植え込み型心臓デバイス留置患者における心不全・不整脈予後の検討

2. 倫理審査と許可

この研究は三菱京都病院の倫理委員会により、適切に審査され、承認済みの臨床研究になります。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究責任者:川治　徹真　　三菱京都病院　心臓内科　担当医長・不整脈班チーフ　（研究統括）

4. 研究目的・意義

本研究によって、リモートモニタリングを用いた植え込み型心臓デバイス留置患者さんへの介入が心不全・不整脈予後改善に寄与するかどうかを検討することを目的とします

本研究により、心不全・不整脈予後改善に寄与する植え込み型心臓デバイス留置患者さんへのリモートモニタリングを用いた介入方法が明らかになることが期待されます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日～　2030 年 12 月 31 日

6. 対象となる資料・情報の取得期間

2020 年 1 月 1 日から 2030 年 12 月 31 日の間に、三菱京都病院において植え込み型心臓デバイス治療を受けられ方 1000 人を対象として行います。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

ペースメーカーチェックやリモートモニタリングのデータや検査結果、診療情報に関してカルテ等から研究責任者または分担研究者が抽出を行い解析を行います。そのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

施設名、登録日、患者登録番号、患者イニシャル、担当医師氏名、患者背景（年齢、性別、身長、体重、血圧等）、病歴情報、血液検査結果、ペースメーカーチェックデータ、リモートモニタリングデータ、

心電図検査結果、超音波検査結果

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降でデータ収集出来次第開始します。

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

三菱京都病院　心臓内科　担当医長・不整脈班チーフ　川治　徹真

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「15. お問合せ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する試料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

本研究には、特定の研究資金は使用しません。利益相反についても適切に審査しています。

15. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

担当者:三菱京都病院　心臓内科　担当医長　川治徹真（研究責任者）
住所:〒615-8087 京都府京都市西京区桂御所町 1 番地
電話:075-381-2111

「経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究：J-LAAO」

1．研究の目的

塞栓症リスクが高いにもかかわらず長期的抗凝固療法を行うことができない非弁膜症性心房細動患者さんで、日本全国の施設で経皮的左心耳閉鎖システムを用いた治療を受けた患者さんの治療前、治療中、治療後のデータを蓄積して、本治療法を安全かつ有効な治療法とするために活用します。

2．研究の方法

本研究におけるデータの登録は治療前、退院時、治療から45 日後、6 か月後、1 年後、2 年後、3 年後にそれぞれ行い、データセンターである国立循環器病研究センターへデータは集められます。登録されるデータは症状の程度や服薬内容、血液検査や心エコーなど日常診療の範囲内で当然チェックされる検査項目のみであり、この研究のために追加の検査や治療をすることはありません。本研究は日本循環器学会の研究倫理審査委員会および本院の倫理審査委員会の承認を受けています。

データ登録に際しては、個人情報保護の観点から個人が特定されないように匿名化されており、セキュリティーのかかったデータベース上でデータは管理されています。このデータは、日本循環器学会としての集計目的以外に、色々な研究目的で使用を希望される他機関の研究者（研究グループ）にも活用していただくことになっております。その際には、各研究者（研究グループ）が研究計画書を日本循環器学会に申請し、研究の実施が日本循環器学会で承認された場合のみにデータを提供します。

3．研究に用いる情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、血液検査値（クレアチニン、eGFR、血小板 等）病歴治療歴、副作用等の発生状況 等

4．外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、クラウド型EDC システムを 用いて特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。さらに収集されたデータは、あらかじめ承認されたユーザのみがアクセスできる、完全に暗号化されたデータベースに格納されます。対応表は、当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

5．この研究参加によって、あなたにもたらされる利益・不利益

今回の研究参加により、すぐに直接な利益がもたらされる訳ではありませんが、将来、あなたと同様に塞栓症リスクが高いにもかかわらず長期的抗凝固療法を行うことができない非弁膜症性心房細動患者さんにおいて最も適した治療方針を決めるうえで、あるいは経皮的左心耳閉鎖システムを安全かつ効果的に使用する上で、この研究成果が反映される可能性があります。

カルテ等からの情報収集のみであるため、特に不利益はありません。

6．研究への情報使用の取りやめについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記10.【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

7. 研究資金源および利益相反について

この研究に関する費用は、日本循環器学会の資金によって支払われます。日本循環器学会は、様々な外部の団体からの寄付を受けて運営されていますが、その中に経皮的左心耳閉鎖システムの一つである「Watchman®」を販売するボストン・サイエンティフィックジャパン（株）も含まれていますが、日本循環器学会として登録されたデータの集計や発表を行う際に、同社が関与することはありません。

登録されたデータの使用を認められた他機関の研究者（研究グループ）の研究に必要な費用は、各研究者（研究グループ）が自ら調達します。この研究者（研究グループ）の中にはボストン・サイエンティフィックジャパン（株）をはじめとする医療関係企業から寄付や講演謝金などを受け取っている場合も想定されますので、研究申請の際に利益相反状態自己申告用紙を合わせて提出することを義務付けます。

8. この研究の成果はだれのものか

この研究から何らかの成果が生まれ、知的所有権(人の考えた事が、社会的に価値があると認められ、そこにお金が発生する事)が生じる可能性があります。日本循環器学会が登録されたデータの集計を行うことで生じる知的所有権は、日本循環器学会に帰属します。登録されたデータを使用して他機関の研究者（研究グループ）が研究を行った結果として生じる知的所有権は、研究者（研究グループ）あるいはその所属機関に帰属します。

9. 研究の実施体制

主任研究者

平田健一　日本循環器学会代表理事（神戸大学・大学院医学研究科・循環器内科・教授）

10. 問い合わせ窓口

この研究に関して聞きたいことがありましたら、以下の担当者にお問い合わせください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

三菱京都病院　心臓内科　横松　孝史　　電話(代表) 075-381-2111

特殊な副伝導路を介するまたは有する頻拍回路の診断方法の探索的観察研究

＜対象となる方＞
１９９０年１月１日～２０２５年１２月３１日に当院循環器内科で房室結節リエントリー性頻拍もしくは特殊な副伝導路を介した順方向性回帰性頻拍に対するカテーテルアブレーション治療をされた方

＜研究の目的と意義＞
発作性上室頻拍において、房室結節リエントリー性頻拍と、房室結節-心室間もしくは房室結節-プルキンエ線維間の特殊な副伝導路を介した順方向性回帰性頻拍の診断は非常に難しくなっています。ただこれらの頻拍は稀有であり、実際の有病率も不明なばかりか、診断方法もあまり確立されていません。今回、これらの頻拍の有病率の把握と、診断基準の確立をすべく、多施設で患者さんのデータを集め、有病率の把握と診断基準の確立を目指します。

＜利用する試料・情報の項目＞
房室結節リエントリー性頻拍もしくは特殊な副伝導路を介した順方向性回帰性頻拍に対してカテーテルアブレーションを受けた患者さんの、心電図や心臓電気生理学的検査およびアブレーション中の心内心電図データを使用します。

＜研究の方法＞
上記患者さんのカテーテルアブレーション中に、心臓電気生理学的検査およびアブレーション中の心内心電図データを使用します。またペーシングによって診断したデータも使用し、診断の確立を目指します。ペーシング手技はいずれも診断に必要であり、どの患者さんにも行っている、安全性が確立された方法です。また得られたデータを後から解析しますので、安全性には問題ありません。この検討により、不整脈回路をより迅速に、正確に診断することが可能となり、治療で難渋することを回避することが目的です。

＜研究機関・研究責任者名＞
日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町 30-1）
循環器内科　　氏名：永嶋　孝一

＜問い合わせ・連絡先＞
三菱京都病院　心臓内科　　川治徹真
住所：〒615-8087 京都府京都市西京区桂御所町 1 番地
電話：075-381-2111

遺伝的素因に基づく心房細動アブレーション後の長期的予後と予測因子の評価（FUTURE-AF Study）

1. 研究の対象

心房細動またはマクロリエントリー性心房頻拍の患者さんで、研究実施許可日～2026 年 12 月 31 日にカテーテルアブレーションを行った方を対象に研究への参加をお願いしています。

2. 研究の目的・方法・期間

この観察研究では、心房細動に対するアブレーション時に、10ml の血液を採取し、日本人における心房細動を生じやすい遺伝子を持っているかどうかの解析を行います。そして、心房細動アブレーション 3 年後に、心不全や脳梗塞を発症していないかどうか、心房細動が再発していないかどうかを評価し、これらの遺伝子が心房細動アブレーション後の予後と関連するかどうかを調べることを目的としています。

本研究で、心房細動発症に関わる遺伝子と患者さんの術後の経過の関連が判明すれば、一人一人の患者さんに適した心房細動の治療法や術後の経過観察方法を選ぶことができるようになると考えております。

研究方法：心房細動に対するアブレーション時に、10ml の血液を採取します。

アブレーション治療後、36 か月後に経過を調査します。治療後、当院に継続診療されない場合は、かかりつけ医に年毎の調査に係る情報提供を依頼し、検査データ等の情報を取得いたします。

研究期間：登録期間:

研究実施許可日～2026 年 12 月 31 日　研究期間: 研究実施許可日～2032 年 12 月 31 日

ただし、研究の進捗状況等により期間を短縮あるいは延長したりすることがあります。その場合は所定の委員会に計画の変更について申請し、承認を受けます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究中に取得される試料：血液(10ml)

研究中に取得される情報：生年月日、身体所見、病歴、併存疾患、既往歴、内服薬、血液検査値、心機能検査所見、心電図検査所見、心臓 CT 所見、アブレーションの内容、組織学的検査所見、アブレーション後の再発の有無、心不全・脳卒中などの発生状況等

4. 試料・情報の提供

提供する試料・情報等は日常診療で取得されたもの、および研究に同意してくださった方から採取させていただいたものです。研究に使用する試料・情報等は、佐賀大学から解析担当の共同研究機関に郵送にて提供され、解析が行われます。また、共同研究施設からも郵送・手渡しにて佐賀大学へ提供が行われます。

個人を特定できる情報が提供されることはありません。個人情報等については、それぞれの研究機関

において適切に保管・管理いたします。

5. 情報の二次利用

本研究で得られた情報は、同じ病気や治療を対象とした将来の研究のために用いられる可能性があります。情報を二次利用する際には、改めてその実施計画書を倫理審査委員会において審査し承認を受けたうえで利用します。新たな研究に二次利用される情報については、その実施計画書に記載された内容に従い保管・廃棄いたします。

6. 公的データベースでの公開

本研究で得られたデータは公的データベースから公開されることがあります。そうすることで、国内外の多くの研究者がデータを利用することが可能になり、病気に苦しむ方々の診断や予防、治療等をより効果的に行うために役立つことが期待されます。公的データベースからのデータの公開では、日本国内の研究機関に所属する研究者だけではなく、製薬企業等の民間企業や海外の研究機関に所属する研究者もデータを利用する可能性があります。

研究から得られたデータをデータベースから公開する際には、データの種類によってアクセスレベル（制限公開、非制限公開）が異なります。個人の特定につながらない、頻度情報・統計情報等は非制限公開データとして不特定多数の者に利用され、個人毎のゲノムデータ等は制限公開データとし、科学的観点と研究体制の妥当性に関する審査を経た上で、データの利用を承認された研究者に利用されます。

同意を撤回された際、既に公的データベースから個人毎のデータが公開されている場合、原則、あなたのデータをデータベースから削除し、その後の研究に提供しないようにデータベース側に要請します。ただし、あなたのデータを特定できない場合は破棄できない可能性があります。

7. 研究組織

[研究代表機関]

佐賀大学医学部附属病院　循環器内科　准教授　山口尊則

〒849-8501　佐賀県佐賀市鍋島 5-1-1

電話（0952）34-2443

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

≪照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先≫

担当者：三菱京都病院　心臓内科　　川治徹真

住所：〒615-8087 京都府京都市西京区桂御所町 1 番地

電話：075-381-2111

【この研究での試料・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より2032年12月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページにも掲載されています。

臨床研究センターHP:http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会または各研究機関の倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。

循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースによる心臓サルコイドーシスの診療実態調査と二次調査に基づく診断・治療プロトコールの策定に関する研究

～全国の循環器科または心臓外科を標榜する病院に通院中の患者さま・ご家族さまへ～

国立循環器病研究センターでは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「循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースによる心臓サルコイドーシスの診療実態調査と二次調査に基づく診断・治療プロトコールの策定に関する研究」を行っています。

【対象となる方】日本循環器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～2020 年 3 月 31 日の間に、心臓サルコイドーシスの診断で入院または外来受診された方

【研究の意義・目的】
諸外国に比べて、日本では心臓サルコイドーシスが多いことが知られています。本研究では、循環器疾患診療実態調査の DPC データ(JROAD-DPC)の解析及び全国レベルの後向き登録研究を行うことにより、日本における心臓サルコイドーシスの診断・治療・予後における現状を把握し、心臓限局性サルコイドーシスの診断プロトコール、再燃例や高齢者、FDGPET 陰性例などに対する治療プロトコールを策定し、心臓サルコイドーシス診療の均てん化の実現と予後の改善を目的としています。

【利用する診療情報】
施設名、入院年月日、性別、退院年月日、退院先、退院時転帰、入院から 24 時間以内の死亡の有無、身長、体重、要介護度、低栄養の有無、摂食・嚥下機能障害の有無、主傷病名、入院契機傷病名、入院時併存症名、続発症名、手術名、手術日、持参薬使用状況、入院時 ADL スコア、入院中の日常生活自立度（ADL スコア／FIM／mRS）、自覚症状、心不全重症度分類（NYHA）、心不全発症時期、収縮期血圧、心拍数、心調律、入院時死亡、入院時死亡_7 日以内、入院時死亡_30 日以内、入院後脳出血・脳梗塞・心筋梗塞、医療費、年齢、年齢区分、併存疾患の有無(心筋梗塞、心不全、末梢血管疾患、脳血管疾患、認知症、慢性肺疾患、リウマチ、消化性潰瘍、肝障害、糖尿病、片麻痺、腎障害、がん、HIV)、院内処方各種(入院前・退院後)、入院時併存症(高血圧、糖尿病、脂質異常症、高尿酸血症、脳梗塞、脳内出血)、入院時心機能、外来時心機能、デバイス治療の有無(ペースメーカ、ICD、CRT-P、CRTD)
【研究期間】 2028 年 12 月 31 日まで

【個人情報の取り扱い】
研究で利用する情報は、匿名化されており、原則として個人を特定できない情報です。研究情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で使用いたします。

【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 泉 知里

[当院への問い合わせ]
三菱京都病院 心臓内科　横松　孝史
〒615-8087 京都市西京区桂御所町1番地　　電話 075-381-2111(代)

【研究に関する問合せ先】
国立循環器病研究センター 心臓血管内科 部長 泉 知里
電話 06-6170-1070(代表)

心電図・心拍情報から不整脈検出・診断を行うアルゴリズム解析の検討

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

1. 研究の対象

2017 年 4 月から 2022 年 5 月の間に参加病院において 12 誘導心電図やホルター心電図等の心電図検査を受けられた方

2. 研究目的・方法

【研究目的】

本研究によって、心房細動を始めとした不整脈を早期に発見・治療する検査方法を開発することを目的とします。

【研究方法】

参加病院における心電図検査をもとに、不整脈のある方とない方の心電図検査を識別するアルゴリズム・プログラムを開発することを目的としています。

【研究期間】研究機関の長の実施許可日～ 2027 年 5 月 31 日

【登録予定症例数】2000 人

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「8. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

施設名、登録日、患者登録番号、患者イニシャル、担当医師氏名、患者背景（年齢、性別、身長、体重、血圧等）、病歴情報、血液検査結果、心電図検査結果、超音波検査結果、等

5. 外部への情報の提供

本研究は名古屋大学大学院工学研究科物質プロセス工学専攻との共同で行う研究です。そのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

6. 研究資金・利益相反

本研究は、2021 年度日本循環器学会医師臨床研究助成により実施します。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規定に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

7. 研究組織

研究実施機関及び各機関の研究責任者

研究責任者:循環器内科　準教授　尾野　亘

実施責任者:循環器内科　客員研究員　川治　徹真

分担研究者:名古屋大学大学院工学研究科物質プロセス工学専攻　准教授　藤原　幸一

参加病院:京都大学医学部附属病院、三菱京都病院、京都医療センター

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

研究課題ごとの相談窓口

担当者:京都大学医学部附属病院　循環器内科　川治徹真　（実施責任者）
住所:〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54
電話:075-751-3111

カテーテルアブレーション全国症例登録研究[J-AB 2022]

当院では、以下の臨床研究に協力しており、あなたから得られた診療情報を、他の研究機関に提供させていただきます。研究のために、新たな検査などは行いません。この研究の対象者にあたる方で、ご質問がある場合や研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。

ただし、すでに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】

2022年1月1日以降に、当院でカテーテルアブレーション治療を受けられた方

【研究の意義・目的】

本研究の目的は、全国のカテーテルアブレーション治療実施医療機関からカテーテルアブレーション治療に関する情報を収集し、日本におけるカテーテルアブレーション治療の現状を把握し、不整脈診療におけるカテーテルアブレーション治療の有効性・有益性・安全性およびリスクを明らかにすることです。本研究の成果は、将来の不整脈の診断・治療に役立つだけでなく、テーラーメード医療（個別的化医療）の実現化を推進することに繋がることが期待されます。

【提供する診療情報】

性別、年齢、身長、体重、症状、不整脈診断名、不整脈の原因、血液検査、心臓超音波検査、カテーテルアブレーション手術日とカテーテルアブレーション手術方法、合併症、術後結果、術後合併症、退院時情報（退院日・退院時転帰）、手術 1 年後の生存の有無、不整脈再発の有無

【診療情報の提供先および提供方法】

上記の診療情報を、研究の目的のため次の研究機関に提供します。

・提供先の研究機関および管理責任者

J-AB データセンター：国立循環器病研究センター　OIC　情報利用促進部　岩永　善高

・提供方法

本研究で収集した情報を、機密性や安全性の措置が講じられたクラウド型の臨床情報収集システムに入力し、全国規模で行われている「J-AB 2022」へ登録いたします。提供する際は、あなたを特定できる情報は記載せず、個人が特定できないように配慮いたします。詳細は、日本不整脈心電学会ホームページをご覧ください。

http://new.jhrs.or.jp/case-registry/

【研究期間】研究許可日より 2030年 3 月 31 日（予定）

【研究の実施体制】

●研究代表機関　　一般社団法人 日本不整脈心電学会

〒102-0073 東京都千代田区九段北 4-3-24 KYONI BLDG. 4 階
研究代表者　山根　禎一
一般社団法人 日本不整脈心電学会　アブレーション委員会委員長
東京慈恵会医科大学 循環器内科・教授

●共同研究機関　J-AB データセンター
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター　OIC　情報利用促進部
〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6 番 1 号
研究責任者　岩永　善高

●研究事務局　一般社団法人 日本不整脈心電学会
〒102-0073 東京都千代田区九段北 4-3-24 KYONI BLDG. 4 階

●情報提供機関　全国のカテーテルアブレーション実施医療機関

【個人情報の取り扱い】

あなたの情報を提供する際は、匿名化処理を行い、個人情報が外部に漏れないように厳重に管理いたします。また、学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で使用されます。

この研究で得られた情報を将来、日本不整脈心電学会会員等が行う研究に利用したり、国内や海外の関連学会のデータベースと連携する可能性があり、研究計画書を変更する場合があります。その場合は、日本不整脈心電学会研究倫理審査委員会での審議を経て、研究機関の長の許可を受けて実施されます。これらの利用について文書を公開する場合は、日本不整脈心電学会ホームページ及び J-AB ホームページに掲載いたします。

【問合せ窓口】

三菱京都病院　心臓内科　　川治徹真
住所：〒615-8087 京都府京都市西京区桂御所町 1 番地
電話：075-381-2111

心房細動患者に対する高周波、バルーンカテーテル治療成績を検討した多施設研究（TRANQUILIZE-AF registry）

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。

1. 研究の対象

2017 年 4 月より 2025 年 12 月までに京都大学医学部附属病院循環器内科および参加施設で心房細動に対する経皮的カテーテル心筋焼灼術を受けられた方/受けられる方

2. 研究目的・方法

【研究目的】

本研究によって、現在の心房細動アブレーションの治療成績、合併症、周術期管理の現状、それらに関与する背景因子が明らかになることを目的とします。

【研究方法】

登録時、心房細動アブレーション後、3 か月目、6 か月目、12 か月目、1 年目、その後 1 年ごとに最長 5 年まで、下記の臨床情報を診療録より取得します。

追跡調査は可能な限り外来受診によって行いますが、止むを得ない場合は電話調査をいたします。

【研究期間】当院病院倫理委員会承認後～2030 年 12 月

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

施設名、登録日、患者登録番号、患者イニシャル、担当医師氏名、患者背景（年齢、性別、身長、体重、血圧等）、病歴情報、心房細動アブレーション情報、治療成績、合併症、周術期管理に関する情報、血液検査結果、心電図検査結果、超音波検査結果、QOL 等評価結果、退院時内服薬情報 等

5. 外部への情報の提供

他施設へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。参加施設の患者さまの個人情報は、参加施設の責任医

師が管理し匿名化した上で京都大学へ提供します。研究全体の個人情報管理者は研究代表医師が担います。

6. 研究資金・利益相反

本研究は、循環器内科不整脈研究奨学金により実施します。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規定に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

7. 研究組織

研究責任者: 京都大学大学院医学研究科 循環器内科 講師 静田聡

共同研究機関: 京都大学医学部附属病院 循環器内科 西脇修司

三菱京都病院 心臓内科 川治徹真

独立行政法人国立病院機構京都医療センター 循環器内科 吉澤 尚志

宇治徳洲会病院 心臓センター 不整脈科 中井 健太郎

天理よろづ相談所病院 循環器内科 西内 英

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

1) 研究課題ごとの相談窓口

担当者:京都大学医学部附属病院 循環器内科 静田聡(研究責任者)

住所:〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

電話:075-751-3111

2) 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

担当者:三菱京都病院 心臓内科 担当医長 川治徹真(研究責任者)

住所:〒615-8087 京都府京都市西京区桂御所町 1 番地

電話:075-381-2111

代表研究者: 京都大学大学院医学研究科 循環器内科 講師 静田聡

.静脈血栓塞栓症患者の診療実態とその予後を検討する
多施設ヒストリカルコホート研究

1.研究の目的

静脈血栓塞栓症（肺塞栓症という肺の血管に血の塊が詰まる病期、および深部静脈血栓症という体の中の深い所に存在する静脈に血の塊ができる病気）と診断された患者さんの症状と治療の方法、その後の経過を評価し、日本人の静脈血栓塞栓症の一番良い治療方針を調べる事を目的としています。

2.研究の方法

2015 年 1 月 1 日から 2020 年 8 月 31 日までに、静脈血栓塞栓症（肺塞栓症および深部静脈血栓症）と診断された患者さんの診療録と治療経過データを解析します。本研究では、主に診療録を用いて調査を行いますが、診療録で不明な点については、紹介医への連絡または患者さんへの連絡を行う場合もあります。

3. 研究成果発表

研究の成果は、専門の学会や学術雑誌に発表を行いますが、患者さんのプライバシーは十分に尊重されます。データの取り扱いには慎重に配慮し、患者さんの個人に関する情報（氏名等）が外部公表されることは一切ありません。

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご本人並びに代理の方のお申し出により、研究への利用を拒否することができます。
拒否された場合には、診療情報が研究に用いられることはなく、拒否されたことにより不利益を被ることも一切ありません。

研究実施責任者：京都大学医学部附属病院 循環器内科 山下 侑吾、木村 剛
当院における問い合わせ先：三菱京都病院 心臓内科 横松 孝史
京都市西京区桂御所町 1 番地 075-381-2111（代表）

2012年4月1日～2025年3月31日の間に当院において
循環器疾患で入院をされた方およびご家族の方へ
「レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究」へのご協力のお願い

研究者代表者 ：日本循環器学会IT/DB部会 部会長 的場 聖明

1．研究の背景と目的

全国の循環器疾患の診療実態を記述した統計はなく、その診療実態は不明な点が多いと考えられています。諸外国では定期的にデータを取得し、モニタリングを行うことで診療の質を向上させようとする試みがありますが、日本にはまだそのようなデータベースは存在しません。現在日本循環器学会を中心に、全国的に循環器診療の実態調査を展開して診療実態を具体的な数で把握するためのデータベース構築として「循環器疾患診療実態調査（JROAD）」を行っており、当院も参加協力を行っています。今回の研究は、JROAD参加施設の中からDPC(Diagnosis Procedure Combination；診断群分類)参加病院を対象に、病名や診療行為の明細が含まれたDPCデータを集め、データベースを作成します。得られたデータに基づいて、医療の質を向上するのに必要な情報を循環器学会員へ発信し、循環器診療の質を向上させるための基本的な資料とすることを目的としています。

2．研究の方法

1） 研究対象

2012年4月1日～2025年3月31日の間に当院において循環器疾患で入院をされた方

2） 実施期間

当院倫理審査委員会承認後～2030年3月31日

3） 研究方法

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。使用するデータベースは匿名化処理がされており、個人情報が提供されることはなく、個人情報を扱うことはいたしません。したがって対象者の方の個人情報が漏れることはありません。

研究結果は個人が特定できない形式で学会等に発表されます。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，費用情報です。さらに詳細な項目内容についてご質問があれば、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

4）情報の保存、二次利用

収集した元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。

5）研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生

年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

三菱京都病院 心臓内科 横松 孝史

〒615-8087 京都市西京区桂御所町1番地　　電話 075-381-2111（代）