課題名：カテーテルアブレーション治療による個別化治療戦略の継続的な最適化を目的とした多施設前向き長期的観察研究： ENABLE-OCVC registry

１．研究の対象

<適格基準>

研究機関の長の実施許可日から 2028 年 3 月 31 日までに研究参加機関でカテーテルアブレーションを施行した全症例。

<除外基準>

- 研究不参加の申し出があった場合
- その他、研究責任者・研究分担者が不適と認めた者

２．研究目的・方法

進化し続けるカテーテルアブレーション治療において、時代に合わせて最適な治療にアップデートし続けるための大規模な多施設でのデータベースを構築します。

長期的多施設大規模データを用いて、患者背景因子、病態評価項目、予後情報などを集約的に解析することで、

① 最適な侵襲的治療及び薬物療法の継続的追求
② 患者因子とアウトカムの関係性の検討
③ 社会・医療システムの最適化の検討
④ 医療情報工学や人工知能テクノロジーの社会実装に向けた臨床データの収集

等、長期的目線で多角的な検討を行い、さらなる患者の早期診断、早期発見、予後改善につながる知見を見出すことを目的とし、医師主導型多施設共同前向き観察研究を行います。

研究期間：研究機関の長の実施許可日から 2032 年 3 月 31 日まで

３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：基本情報、病歴、治療歴、血液検査データ、有害事象等の発生状況、画像検査データ（心電図、心臓超音波検査、CT、3D mapping、心内心電図 等） 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、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、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究の資金源および研究に係る利益相反

本研究は研究資金を得ずに行います。したがって、本臨床研究の実施もしくは成果に影響す

る利益相反はありません。

6. 研究組織

	研究機関	研究責任者/役職
1	大阪大学医学部附属病院 大阪府吹田市山田丘 2-15 06-6879-5111	坂田泰史 循環器内科学 教授
2	独立行政法人　労働者健康安全機構 大阪ろうさい病院 大阪府堺市北区長曽根町 1179-3 072-252-3561	江神康之 部長
3	地方独立行政法人 市立東大阪医療センター 大阪府東大阪市西岩田 3-4-5 06-6781-5101	市川稔 部長
4	社会医療法人 大阪国際メディカル＆サイエンスセンター 大阪けいさつ病院 大阪府大阪市天王寺区北山町 10-31 06-6771-6051	南口仁 先進不整脈治療担当部長
5	独立行政法人　労働者健康安全機構 関西ろうさい病院 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69 06-6416-1221	増田正晴 部長
6	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター 大阪府大阪市住吉区万代東 3-1-56 06-6692-1201	川崎真佐登 副部長
7	独立行政法人　地域医療機能推進機構 大阪病院 大阪府大阪市福島区福島 4-2-78 06-6441-5451	三好美和 不整脈担当部長
8	独立行政法人　国立病院機構 大阪医療センター 大阪府大阪市中央区法円坂 2-1-14	井上耕一 科長

	06-6942-1331	
9	地方独立行政法人 りんくう総合医療センター 大阪府泉佐野市りんくう往来北 2-23 072-469-3111	牧野信彦 部長
10	八尾市立病院 大阪府八尾市龍華町 1-3-1 072-922-0881	渡部徹也 副院長
11	医療法人渡辺医学会　桜橋渡辺未来医療病院 大阪市北区中之島 4-3-51 06-6676-8215	田中宣暁 部長

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、試料・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：
大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学
外海洋平
住所：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2
電話番号：06-6879-3640

研究責任者：
大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学 坂田泰史

研究代表者：
大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学 坂田泰史