

カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト  
(J-AB レジストリ)

—研究計画書—

## 目次

1.	研究の背景	4
2.	研究の目的	4
3.	研究の対象患者および方法	4
3.1.	対象	4
3.2.	研究の方法	4
4.	登録項目	5
5.	登録予想症例数	5
6.	研究期間	5
7.	追跡期間	5
8.	解析方法	5
8.1.	記述統計	5
8.2.	主要な評価指標の解析	5
9.	結果の公表	6
10.	本研究において予測される危険性	6
11.	被験者の利益および不利益	6
12.	費用負担	6
12.1.	研究の資金源	6
12.2.	利益相反	6
13.	倫理的事項	6
13.1.	インフォームドコンセント	6
13.2.	個人情報の保護	8
14.	安全性に対するモニタリング	8
15.	本研究における情報管理	8
15.1.	情報の管理方法	8
15.2.	外部機関からの情報の授受について	8
15.3.	情報の保存期間	9

15.4. 情報の二次利用.....	9
16. 知的所有権に関する事項.....	9
17. 研究実施体制.....	9
18. 研究機関の長への報告.....	11
付表 1: 基本項目.....	12
付表 2: 診断名毎の項目.....	14
付表 3: 詳細項目.....	26
病名診断.....	27

## 1. 研究の背景

本邦において、頻脈性不整脈に対するカテーテルアブレーション治療は増加の一途をたどり、すでに年間5万例以上の手術がなされている。治療方法の発展に伴ってほぼすべての頻脈性不整脈が治療対象となり、いまや全国200を超える施設において日々の診療として行われている。ここまで発展してきたアブレーション治療であるが、実際の治療方法や結果に関する情報は一部の施設からの報告に限られており、日本全体でのリアルワールドの現状が把握されているとは言い難い。今後さらに治療対象や症例数が拡大することを考慮しても、現時点から学会主導での全例レジストリを開始することの必要性が高まり、本プロジェクトを企画するに至った。本プロジェクトによる研究成果は、医療従事者に対する有用なデータとなるのみならず、患者・行政・司法に対しても有用な情報となるものである。また、将来的にはアジア太平洋不整脈学会（APHRS）や欧州不整脈学会（EHRA）等とのデータベースに基づいたネットワーキングが可能となるとともに、JROAD-DPCなどの他のデータベースと合わせて研究を進めることで、カテーテルアブレーション治療のCost Effectivenessの算出等も可能になると考えられる。また、データの蓄積が進むことで合併症発生の予測等のPrecision Medicineに用いることができるデータになると考えられる。

## 2. 研究の目的

日本におけるカテーテルアブレーションの現状（施設数、術者数、疾患分類、合併症割合等）を把握することにより、カテーテルアブレーションの不整脈診療における有効性・有益性・安全性およびリスクを明らかにすることを目的とする。

## 3. 研究の対象患者および方法

### 3.1. 対象

我が国でカテーテルアブレーション治療を実施されたすべての患者を対象とする。

### 3.2. 研究の方法

#### 3.2.1. 研究のデザイン

前向きコホート研究

#### 3.2.2. 症例データの登録および追跡方法

症例データの登録は、Electronic Data Capture システム（以下、EDC）の一つである Research Electronic Data Capture (REDCap®)を用いて行う。REDCap®は、NIHの援助により米国ヴァンダービルト大学が開発し、アカデミアを中心に世界で広く使わ

れているデータ管理システムである。REDCap®上には個人情報含まれず、互いの研究者間で個人情報が漏れることはない。各研究協力施設の医師は、本研究に該当する患者の外来受診時あるいはアブレーション入院時に被験者を登録し、ベースライン調査項目を入力する。登録期間は10年間（倫理委員会承認日～2026年3月31日）とする。登録期間を延長する場合には、倫理委員会に再申請する。

#### **4. 登録項目**

すべての症例に基本項目（付表1）を登録し、診断名をもとに疾患別項目（付表2）を登録する。また、アブレーション実施患者においては、毎年9月に詳細項目（付表3）を登録する。詳細項目は、前年の研究成果をもとに毎年項目を作成あるいは修正し、翌年8月までに倫理委員会にて審査・承認を取得の上、実施する。

#### **5. 登録予想症例数**

我が国の年間カテーテルアブレーション件数は、約5万件/年であり、約4万件/年の登録を予定している。

#### **6. 研究期間**

倫理委員会承認日～2030年3月31日

#### **7. 追跡期間**

登録開始より1年後あるいは死亡までを追跡期間とする。

#### **8. 解析方法**

##### **8.1. 記述統計**

組み入れられた被験者のカテーテルアブレーションの実施状況（アブレーション件数、診断名、実施施設数、術者数、合併症等）について、頻度または記述統計量を算出する。

##### **8.2. 主要な評価指標の解析**

追跡期間中のアウトカムに対する基本項目および疾患別項目の影響を、ロジスティック回帰モデルにより解析する。さらに、施設要因および術者要因を階層要因としてロジスティックモデルにより解析する。

## 9. 結果の公表

研究責任者は、試験結の論文投稿および公表について責任を持つ。公表の際には、被験者の秘密を保全する。

## 10. 本研究において予測される危険性

本研究は被験者の治療過程で得られる情報を整理、統合して構築する二次資料を用いるものであり、既存資料の利用にとどまり、被験者に身体的リスクを与えるものではない。

## 11. 被験者の利益および不利益

被験者にとって直接的な利益はない。集積される情報には個人識別情報を含まず、複数の情報から個人を推定できないように配慮する。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、被験者に与える情報リスクを極小化しており、実質的な不利益はない。

## 12. 費用負担

### 12.1. 研究の資金源

本研究に要する経費は、一般社団法人日本不整脈心電学会との共同研究費で負担する。本研究に参加する被験者に、本研究参加のために新たな費用の負担を求めるとはしない。

### 12.2. 利益相反

各研究者に関する利益相反に関しては、研究責任者が日本不整脈心電学会および国立循環器病研究センターの取り決めに従い、適切に管理されるように努める。また、利益相反による不利益が被験者にもたらされないことを確認する。

## 13. 倫理的事項

本事業は観察研究であり、ヘルシンキ宣言を踏まえ、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従う。

### 13.1. インフォームドコンセント

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づいて、適切なインフォームド・コンセントを行う。研究計画の検査等項目が一部追加、変更されることが予想される場合で、その追加等が合理的な範囲を超えると判断できる場合には、倫理委員会で承認を得

て、再同意を取得する。また、研究の目的を含む研究の実施についての情報を院内掲示と入院時のお知らせ、日本不整脈心電学会ホームページ等により公開・広報し、登録の実施を周知する。併せて、何ら診療上の不利益を受けることなく、本研究への協力を拒否できることを明示し、協力拒否の申し出があった者については研究目的の情報登録の対象から除外する。

なお、国立循環器病研究センターの被験者相談窓口は、心臓血管内科不整脈科部長 草野 研吾とする。

### **代諾者からのインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き**

#### 1) 代諾者による同意が必要な研究対象者とその理由

16 歳未満の者や同意能力を欠く成人が、代諾者による同意が必要な研究対象者である。研究対象者に正しく研究内容を説明しても、研究対象者が合理的な判断を行うことが難しいと考えられる。

#### 2) 代諾者等の選定方針

- ① 研究対象者が未成年である場合には、親権者または未成年後見人
- ② 研究対象者の配偶者、父母、子・孫、祖父母、同居の親族またはそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く）
- ③ 研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む）

#### 3) 代諾者等への説明事項

研究対象者同様に説明文書を用いて説明をする。

#### 4) 16 歳未満の者や同意能力を欠く成人を研究対象者とすることが必要な理由

本研究は、日本におけるカテーテルアブレーションの現状を明らかにすることを目的としており、あらゆる年齢層の不整脈を対象として悉皆性高く登録することが必須である。

### **インフォームド・アセントを得る手続き**

6 歳未満の者に対しては、理解能力に応じて説明を行う。7～15 歳の者に対してはアセント文書を用いて説明をするが、7～11 歳の者に対しては可能な限りアセント文書に署名を、12～15 歳の者はアセント文書に署名することを基本とする。実施内容に拒否の意向を示した場合は、その意向を尊重する。

## 13.2. 個人情報の保護

個人情報の匿名化には、連結可能匿名化の方法を用いる。ベースライン調査および追跡調査は、国立循環器病研究センター内に設置されたサーバー上に構築された EDC システム (REDCap®) を用いて実施される。被験者の背景情報、臨床情報は各研究協力施設の研究担当医が暗号化通信によるインターネット経由で入力する。EDC には、氏名、住所といった個人を特定できる情報は含まない。

各研究協力施設にそれぞれ「個人情報管理者」を研究担当医と別に定め、本研究における研究 ID (被験者レベルの匿名化 ID) と、個人情報 (氏名、生年月日など個人を特定できる情報) とを結びつける連結対応表を各施設において作成し、個人情報管理者により適切に管理する。EDC システムへの重要な項目の入力漏れがみられた場合には、データマネジメント担当者から各研究協力施設の「個人情報管理者」へ当該患者の研究 ID 番号と必要入力項目の連絡を行い、「個人情報管理者」から「研究担当医」へ入力を促す。この方法により、EDC システム管理施設および研究協力施設のいかなる研究者、データマネジメント担当者も、個人情報と診療情報を同時に得ることはなく、データからの個人の特定はなしえない。

当センターにおいては、対応表は、センターの規程に基づき、遅くとも解析開始前および外部研究機関への提供前には研究等個人情報管理室へ提出する。それまでは草野研吾部長の責任の下、部長室に保管する。

追跡結果は研究 ID で再び EDC に入力され、データマネジメント担当者や解析担当者、研究者が個人情報に関与することはない。

## 14. 安全性に対するモニタリング

本研究は、研究実施に伴うリスクは無いと考えられる。従って安全性のモニタリングは実施しない。

## 15. 本研究における情報管理

### 15.1. 情報の管理方法

データセットは、国立循環器病研究センター予防医学・疫学情報部で管理・保管する。研究協力施設が他の研究で使用する場合には別途倫理委員会での承認を得てから、日本不整脈心電学会の要請に従いデータの提供を行う。データベースの保存は院内臨床研究用ネットワーク上に構築する。データのアクセスに関してはパスワード管理を徹底しアクセス記録を保管する。

### 15.2. 外部機関からの情報の授受について

・外部の機関へ試料・情報の提供を行うことの有無：  有  無



- ・外部の機関から試料・情報の提供を受けることの有無：■ 有 □ 無

本研究は、我が国で実施されるアブレーション全例登録を目指しており、その実施施設は200施設を超える。主に日本不整脈心電学会会員の所属施設である。

- ・提供元機関における情報の取得の経緯と外部提供への同意等について確認する方法  
学術研究目的で外部機関へ試料・情報を提供することについて提供元機関において研究対象者から同意を受けることが困難であるため、オプトアウトを行う。当センターの研究者はそのオプトアウト文書の内容を確認するとともに、当センターにおいても研究の実施について研究対象者に公開を行う。

- ・提供を受ける情報の項目：付表1、付表2、付表3

### 15.3. 情報の保存期間

「国立循環器病研究センターにおける研究活動の不正行為への対応等に関する細則」第9条第2項に基づき、下記のとおり情報を保存する。

研究情報の保存期間は、論文発表後10年間とする。その後、データ削除を行い、特定の個人を識別できないようにして、廃棄可能とする。情報の授受の記録に関しては、研究終了報告日から5年を経過した日まで、データセンター（宮本恵宏部長）が予防医学・疫学情報部内で保管する。

### 15.4. 情報の二次利用

本研究で得られた情報を将来、心疾患（特に不整脈疾患）の研究のため他の研究機関に提供し、二次利用する可能性がある。その場合には、新たな実施計画書を作成の上、倫理委員会の承認を得た上で進める。

## 16. 知的所有権に関する事項

この研究の結果として知的財産権が生じた場合、その権利は研究責任者などに帰属し、研究に参加した被験者には属さない。

## 17. 研究実施体制

### 研究責任者

山根禎一 東京慈恵会医科大学 循環器内科

平尾見三 東京医科歯科大学 循環制御内科学  
草野研吾 国立循環器病研究センター 心臓血管内科不整脈科

### 分担研究者

井上耕一 桜橋渡辺病院 心臓血管センター  
宮本恵宏 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部  
竹上未紗 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部  
中尾葉子 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部

### データセンター

宮本恵宏 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部  
竹上未紗 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部  
中尾葉子 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部

国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部内  
〒565-8565 大阪府吹田市藤白台 5-7-1  
TEL: 06-6833-5012 (代表) 内線 3215

### 研究プロトコル作成

山根禎一 東京慈恵会医科大学 循環器内科  
井上耕一 桜橋渡辺病院 心臓血管センター  
草野研吾 国立循環器病研究センター 心臓血管内科不整脈科  
宮本恵宏 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部  
竹上未紗 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部  
中尾葉子 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部

### データ解析

竹上未紗 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部  
中尾葉子 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部

### 研究事務局

J-AB レジストリ事務局  
草野 研吾  
〒565-8565 大阪府吹田市藤白台 5-7-1  
TEL: 06-6833-5012

## **18. 研究機関の長への報告**

研究責任者は、研究に関する情報の漏えい等、被験者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合は、それぞれ、速やかに研究機関の長に書面で報告する。

研究責任者は、年に1回、研究の進捗状況を報告する。また、研究が終了した時点で研究成果を研究機関の長に書面で報告する。

## 付表 1：基本項目

\* 該当項目が複数ある場合はすべて記入

\* 病名診断は臨床上認めアブレーションの対象となった不整脈。

\* 診断が不確定な場合も術者が最も可能性が高いと考える診断名をご記入ください。

\* 急性期結果は治療終了時の判断をもとに記入してください（定義を参照）

項目	備考
患者 ID	RedCap®により付与される ID
主術者 ID	主術者医籍番号
副術者 ID	副術者医籍番号
施行日	20xx/xx/xx
性別	男性、女性
生年月日	xxxx/xx/xx
身長	xxx.x cm
体重	xx.x kg
病名診断	心房細動 心房粗動・心房頻拍 房室結節リエントリー性頻拍 副伝導路症候群 上室性期外収縮 心室期外収縮 心室頻拍（心室固有調律を含む） 心室細動 小児・先天性心疾患の不整脈 その他上記に分類できない不整脈
手術日	xxxx 年 xx 月 xx 日
前回手術あり	あり、なし
⇒ありの場合 前回手術年月日	xxxx 年 xx 月 xx 日
洞結節アブレーション	あり、なし
房室結節アブレーション	あり、なし
手術合併症	あり、なし
死亡（カテーテルアブレーション周術期の死亡）	あり、なし
⇒あり：心臓死	心臓死、非心臓死
⇒あり：	直接死因、関与が疑われる、直接関与しない

⇒あり：死亡日	xxxx年xx月xx日
退院時転帰	生存、死亡
退院日	xxxx年xx月xx日

## 付表 2: 診断名毎の項目

### A) 心房細動

項目	備考
	有症候性、薬剤抵抗性、孤発性 (当てはまるもの全て選択)
心房細動の種類	発作性心房細動 持続性心房細動 (持続が 1 週以上、もしくは停止に電氣的除細動を要する)
持続期間*	-1 週、1 週-1 年、1-3 年、3-5 年、5 年以上 * 持続期間は「洞調律が認められなくなったのが確認されてからの期間、もしくは、症状等や病歴から心房細動が持続していると推定される期間」とする
心原性脳梗塞の既往	既往あり、既往なし、不明
アブレーションシステム	高周波、クライオ、ホットバルーン、その他 (Chemical 等)
治療内容	全肺静脈隔離 (再隔離・隔離済みを含む)
急性期結果	隔離成功、再隔離成功、隔離不成功、隔離済み
CTI アブレーション	あり、なし (再ブロック・ブロック済を含む)
⇒ありの場合 急性期結果	成功、不成功、施行済み
追加アブレーション	あり、なし (CTI 以外、複数選択可能)
⇒ありの場合 線状焼灼	左房天井ライン、左房ボトムライン、僧房弁輪峡部 左房前壁ライン、その他の線状焼灼
CFAE アブレーション、 Defragmentation	あり、なし
SVC 隔離	あり、なし
Non-PV トリガーアブレーション	あり、なし (SVC 隔離を除く)
GP アブレーション	あり、なし
Rotor・Driver へのアブレーション	あり、なし (AF 中のマッピングによるもの。 ただし Defragmentation は除く)
低電位領域アブレーション	あり、なし

ヨン	
その他の追加通電	あり、なし

## B) 心房粗動・心房頻拍

項目	備考
三尖弁輪峡部依存性心房粗動	あり、なし (Common, Reverse common, Lower loop など)
⇒ありの場合 急性期結果	成功、部分成功、不成功、不明・その他
非通常型心房粗動/ 心房頻拍	あり、なし (マクロエントリーによるもの)
起源	右房 (上大静脈を含む)、左房 (肺静脈を含む) その他 (冠静脈洞、VOM 等)、不明 分類不能 (先天性心疾患) ASD、AVSD、VSD、TOF、TGA、cTGA、DORV、Ebstein 無脾症、多脾症、単心室、その他 術後 Fontan、Mustard、Senning、Rastelli 心内修復術、 その他手術
⇒ありの場合 急性期結果	成功、部分成功、不成功、不明・その他
Focal AT	あり、なし (Triggered activity、Automaticity、Micro-re-entry (おおむね直径 2cm いないに限局するもの) を含む)
起源	右房 (上大静脈を含む)、左房 (肺静脈を含む) その他 (冠静脈洞、VOM 等)、不明 分類不能 (先天性心疾患) ASD、AVSD、VSD、TOF、TGA、cTGA、DORV、Ebstein 無脾症、多脾症、単心室、その他 術後 Fontan、Mustard、Senning、Rastelli、心内修復術 その他手術
⇒ありの場合 急性期結果	成功、部分成功、不成功、不明・その他

## C) 房室結節リエントリー性頻拍

項目	備考
Slow-fast AVNRT	あり、なし
⇒ありの場合 急性期結果	成功、部分成功、不成功、不明・その他
Fast-slow AVNRT	あり、なし
⇒ありの場合 急性期結果	成功、部分成功、不成功、不明・その他
その他の AVNRT	あり、なし
⇒ありの場合 急性期結果	成功、部分成功、不成功、不明・その他

#### D) 副伝導路症候群

項目	備考
Kent 束	顕性、間欠性、不顕性
	症候性、無症候性（発作を伴わない）
	単数、複数（ 本）
部位	左側、右側、中隔、分類不能(先天性心疾患) （複数部位にあった場合は複数を登録）
⇒ありの場合 急性期結果	成功、部分成功、不成功、不明・その他
その他の副伝導路症候群	あり、なし
診断	Mahaim 束、James 束、その他
症状	症候性、無症候性
⇒ありの場合 急性期結果	成功、部分成功、不成功、不明・その他

#### E) 上室性期外収縮（他の不整脈のトリガーとして治療する場合はそちらに記載する）

項目	備考
起源	右心系、左心系、分類不能(先天性心疾患)、不詳
⇒ありの場合 急性期結果	成功、部分成功、不成功、不明・その他

#### F) 心室期外収縮（3 連発以上のは心室頻拍に、心室細動のトリガーは心室細動に記載すること）

項目	備考
起源	右室流出路、その他の右心系、左室流出路*



	その他の左心系、分類不能(先天性心疾患)、不詳 *冠尖部からの通電が有効であったものを含む
⇒ありの場合 急性期結果	成功、部分成功、不成功、不明・その他

### G) 心室頻拍（心室固有調律を含む）・心室細動

項目	備考
特発性心室頻拍	あり、なし
持続	非持続性、 持続性(30秒以上持続もしくは血行動態の破綻を伴う)
起源	心室流出路、刺激伝導系(ベラパミル感受性VTを含む)、 その他
⇒ありの場合 急性期結果	成功、部分成功、不成功、不明・その他
脚枝間・束枝間リエントリー性頻脈	あり、なし
⇒ありの場合 急性期結果	成功、部分成功、不成功、不明・その他
器質的心疾患に伴う心室頻拍	
虚血性心疾患に伴う心室頻脈	あり、なし
治療方針	リエントリー回路*、サブストレート、トリガー *マッピングに基づいたリエントリー回路の峡部への通電
⇒ありの場合 急性期結果	成功、部分成功、不成功、不明・その他* *成功；誘発的消失、部分的成功；主なVTの消失・明らかな改善、不成功；明らかな改善なし、不明・その他； このいずれにも当てはまらないもの
心外膜アプローチ	あり、なし
その他心筋症、心筋疾患、 先天性心疾患、器質的疾患に伴う心室頻拍	あり、なし
器質的心疾患	
虚血性心疾患	あり、なし
その他の心筋症、心筋疾患	あり、なし

⇒ありの場合	拡張型、肥大型、ARVC、サルコイドーシス、その他
先天性心疾患	あり、なし
⇒ありの場合	ASD、AVSD、VSD、TOF、TGA、cTGA、DORV、Ebstein 無脾症、多脾症、単心室、その他 術後 Fontan、Mustard、Senning、Rastelli、心内修復術、 その他手術
治療方針	リエントリー回路*、サブストレート、トリガー
急性期結果	成功、部分成功、不成功、不明・その他* * 成功；誘発的消失、部分的成功；主なVTの消失・明らかな改善、不成功；明らかな改善なし、不明・その他； このいずれにも当てはまらないもの
心外膜アプローチ	あり、なし
遺伝性心室頻拍	QT延長症候群、カテコラミン誘発多形性VT、その他
治療方針	トリガーに対するアブレーション、 基質に対するアブレーション
心外膜アプローチ	あり、なし
特発性心室細動	Brugada症候群、その他の早期再分極症候群、 右室流出路、その他
治療方針	トリガーに対するアブレーション、 基質に対するアブレーション
心外膜アプローチ	あり、なし
心室細動	(器質的心疾患に伴うもの)
器質的心疾患	
虚血性心疾患	あり、なし
その他の心筋症、心 筋疾患	あり、なし
⇒ありの場合	拡張型、肥大型、ARVC、サルコイドーシス、その他
先天性心疾患	あり、なし
⇒ありの場合	ASD、AVSD、VSD、TOF、TGA、cTGA、DORV、Ebstein 無脾症、多脾症、単心室、その他 術後 Fontan、Mustard、Senning、Rastelli、心内修復術、 その他手術
治療方針	トリガーに対するアブレーション / 基質に対するアブレーション

心外膜アプローチ	あり、なし
Electrical storm*の有無	あり、なし * 24 時間に 3 回以上の持続性心室頻脈、心室細動、 ICD 適切作動(ショック・ATP)のエピソード

#### H) 洞結節アブレーション

項目	備考
診断	あり、なし 洞結節リエントリー性頻拍、不適正洞性頻脈
⇒ありの場合 急性期結果	成功、部分成功、不成功、不明・その他

#### I) 房室結節アブレーション

項目	備考
目的	あり、なし 心房細動のレートコントロール、その他
⇒ありの場合 急性期結果	成功、部分成功、不成功、不明・その他

#### J) 小児・先天性心疾患の不整脈

項目	備考
Twin AV node	あり、なし
⇒ありの場合 急性期結果	成功、部分成功、不成功、不明・その他
先天性接合部頻拍 (CJET)	あり、なし
⇒ありの場合 急性期結果	成功、部分成功、不成功、不明・その他

#### K) その他上記に分類できない不整脈

項目	備考
その他上記に分類でき ない不整脈	あり、なし
⇒ありの場合 急性期結果	成功、部分成功、不成功、不明・その他

**L) 治療対象となった主たる不整脈に対するアブレーション回数\***

項目	備考
初回	
複数回	
施行回数	xx 回目、不詳
前回施行日	xxxx 年 / xx 月 / xx 日、不詳
前回施行施設	同施設、他施設

\* 前回までのアブレーションが原因となったとされる不整脈は、前回の続きとしてカウントすること (例 ; AF アブレーション後の AT)

**M) 合併症 (アブレーション中もしくはアブレーションが明らかに関与したもの)**

項目	備考
合併症	なし、あり (ありの場合のみ以下展開) * 「重症度」に関しては当てはまるものの中で最も重要なものを選ぶこと * 「対応」に関しては当てはまるものをすべて選ぶこと * 重複する場合・複数にまたがる場合もすべて記入すること
出血性合併症	あり、なし
出血の程度	中等症、重症、最重症 (# 定義を参照。軽症は報告不要)
穿刺部出血	あり、なし
部位	鼠径部血腫、後腹膜血腫、頸部血腫、他の穿刺部血腫、動静脈瘻、仮性動脈瘤、血胸、大動脈穿刺、その他
対応	経過観察のみ、非外科的止血・処置、外科的止血、昇圧処置、集中治療室管理、輸血、入院の延長
心タンポナーデ/ 血性心嚢液/心穿孔	あり、なし
重症度	生命を脅かす(死亡を含む)、有症候性(ショックを伴う)、有症候性(血圧低下を伴う)、無症候性
対応	経過観察のみ、心嚢穿刺、外科的止血、昇圧処置、集中治療室管理、輸血、入院の延長
その他重要臓器からの出血	あり、なし
重症度	生命を脅かす(死亡を含む)、有症候性(後遺症あり)、有症候性(後遺症なし)、無症候性
対応	経過観察のみ、非外科的止血・処置、外科的止血、昇圧

	処置、集中治療室管理、輸血、入院の延長
貧血	あり、なし (明白な出血性合併症を伴わないもの)
重症度	3-5g/dl の Hb 低下、5g/dl 以上の Hb 低下
対応	経過観察のみ、非外科的止血・処置、外科的止血、昇圧処置、集中治療室管理、輸血、入院の延長
塞栓症イベント	あり、なし
症候性脳梗塞	あり、なし
対応	経過観察のみ、血管内治療、動脈内血栓溶解療法、tPA 治療、脳外科的治療、集中治療管理、入院リハビリテーション
重症度(おおむね 1 ヶ月後の modified Rankin Scale # にて)	0、1、2、3、4、5、6
一過性脳虚血発作	あり、なし
全身性血栓塞栓症	あり、なし
部位	心臓、腎臓、消化管、眼、四肢、その他
対応	経過観察のみ、外科的処置、非外科的処置、投薬加療、集中治療室管理、入院の延長
重症度	生命を脅かす(死亡を含む)、有症候性(後遺症あり)、有症候性(後遺症なし)、無症候性
空気塞栓症(術中のもの)	あり、なし
心筋虚血 / 脳虚血	あり、なし
重症度	生命を脅かす(死亡を含む)、有症候性(後遺症あり)、有症候性(後遺症なし)、無症候性
その他	あり、なし
食道関連合併症	あり、なし
食道潰瘍・びらん	あり、なし
胃運動機能障害	あり、なし
回復(保存的加療で退院)までの時間	1 週間以内、1 ヶ月以内、1 ヶ月以上、回復せず
対応	経過観察のみ、絶食、経中心静脈栄養、経管栄養、外科的処置、入院の延長
左房食道瘻・食道瘻	あり、なし
発症までの時間	術後 日

瘻孔を認めた臓器	食道、左房、縦隔、心嚢腔、その他
初発症状	麻痺、失語、てんかん、その他の神経症状、吐血、発熱、敗血症、胸痛・胸部症状、突然死、その他
認めた症状	麻痺、失語、てんかん、その他の神経症状、吐血、発熱、敗血症、胸痛・胸部症状、突然死、その他
行った検査・処置	頭部 CT、胸部 CT、経食道心エコー、食道造影、上部消化管内視鏡、開胸手術、食道ステント
予後	死亡、重症後遺症* 残存、後遺症残存、後遺症なし * modified Rankin Scale#で 4 以上
心膜炎	あり、なし
対応	経過観察のみ、外科的処置、非外科的処置、投薬加療、集中治療室管理、入院の延長
横隔神経麻痺(術終了時に残存しているもの)	右、左
洞不全症候群(アブレーション手技中に顕在化し治療終了時に対応を要したもの)	洞性除脈、洞停止
対応	一時的ペースメーカー、投薬、永続的ペースメーカー
房室ブロック(アブレーション手技中に顕在化し治療終了時に対応を要したもの)	2度房室ブロック、完全房室ブロック
対応	経過観察のみ、一時的ペースメーカー、投薬、永続的ペースメーカー
冠動脈の損傷・狭窄・閉塞	あり、なし
心筋梗塞の合併	あり、なし
重症度	生命を脅かす(死亡を含む)、有症候性(後遺症あり)、有症候性(後遺症なし)、無症候性
対応	経過観察のみ、心臓外科的処置、PCI、非外科的処置(PCI以外)、投薬治療、集中治療管理、入院の延長
弁や腱索の損傷	あり、なし
重症度	生命を脅かす(死亡を含む)、有症候性(後遺症あり)、有症候性(後遺症なし)、無症候性
対応	経過観察のみ、外科的処置、非外科的処置、投薬治療、

	集中治療管理、入院の延長
気胸	あり、なし
重症度	生命を脅かす(死亡を含む)、有症候性、無症候性
対応	経過観察のみ、外科的処置、非外科的処置、入院の延長
感染症	あり、なし
重症度	生命を脅かす(死亡を含む)、有症候性(後遺症あり)、有症候性(後遺症なし)、無症候性
回復までの時間(加療を要した期間)	1週間以内、1週-1ヶ月以内、1ヶ月以上、回復せず
心不全急性増悪	あり、なし
重症度	生命を脅かす(死亡を含む)、有症候性、無症候性
対応	経過観察のみ、投薬治療、入院の延長、強心剤投与、酸素投与、人工呼吸管理、集中治療室管理
回復までの時間(加療を要した期間)	1週間以内、1週-1ヶ月以内、1ヶ月以上、回復せず
その他の重篤な合併症	あり、なし
対応	外科的処置、非外科的処置、集中治療室管理、投薬治療、入院の延長
重症度	生命を脅かす(死亡を含む)、有症候性(後遺症あり)、有症候性(後遺症なし)、無症候性
回復までの時間(加療を要した期間)	1週間以内、1週-1ヶ月以内、1ヶ月以上、回復せず
死亡(周術期(治療1ヶ月以内)の死亡、それ以降でも治療が直接関与する死亡)	日時 20xx/ xx / xx 心臓死、非心臓死 直接死因(病名： )、 関与が疑われる、直接関与しない

### 【用語等の定義】

#### ■ アブレーション急性期結果（特に注意書きのない場合）

項目	定義
成功(Successful)	「治療対象の不整脈の消失」
部分成功 (Partially successful)	「消失には至らないが頻度もしくは誘発性が著明に低下」もしくは「複数認める不整脈のうち主な治療対象は消失するも一部残存」
不成功(Unsuccessful)	治療による「改善なし」「軽度の改善」
不明・その他	上記のいずれにも当てはまらないもの

#### ■ 出血重症度の定義【BARC出血基準(Circulation. 2011; 123: 2736-2747)に準ずる】

項目	定義
軽症（タイプ 1 に相当）	予定外の検査，治療，入院延長の要因とならない出血。
中等症（タイプ 2 に相当）	医学的に対応すべき出血兆候。重症以上の基準には該当しないが，下記の基準の 1 つ以上を満たすもの (1) 非外科的介入を要するもの， (2) 入院延長またはケアレベルの引き上げを要するもの， (3) 評価を要するもの。
重症（タイプ 3a に相当）	(1) 明白な出血でヘモグロビンの低下 3～<5g/dL、 (2) 明白な出血に伴う輸血
最重症(タイプ 3b 以上に相当)	(1) 明白な出血でヘモグロビンの低下 $\geq$ 5g/dL、 (2) 心タンポナーデ、 (3) 外科的介入を要する出血（歯科/鼻/皮膚/痔を除く）、 (4) 血圧維持のために薬剤の静注を要する出血、 (5) 頭蓋内出血・致死出血

#### ■ 脳梗塞の重症度分類【modified Rankin Scale(Stroke 1988;19:604-607 に準ずる)】

項目	定義
0	全く症状なし
1-何らかの症状はあるが障害はない	通常の仕事や活動は全て行える
2-軽微な障害	これまでの活動の全てはできないが身のまわりのことは援助なしでできる
3-中等度の障害	何らかの援助を要するが援助なしで歩行できる
4-中等度から重度の障害	援助なしでは歩行できず、身のまわりのこともできない



5-重度の障害	ねたきり、失禁、全面的な介護
6	死亡

**付表 3: 詳細項目**

項目	備考
患者 ID	RedCap®により付与される ID
主術者 ID	主術者医籍番号
副術者 ID	副術者医籍番号
施行日	20xx 年 xx 月 xx 日
性別	男性、女性
生年月日	xxxx 年 xx 月 xx 日
身長	xxx.x cm
体重	xx.x kg
併存疾患・既往症	あり、なし
⇒併存疾患・既往症あり	器質的心疾患、虚血性心疾患、その他の心筋症・心筋疾患、弁膜症、先天性心疾患・アノマリー、高血圧、糖尿病、脂質異常症、心不全の既往、脳血管イベント、全身性塞栓イベント、出血イベント（頭蓋内出血以外）、貧血、血管疾患（末梢動脈性疾患・大動脈疾患）、腎機能障害（慢性腎臓病ステージ 3 以上）、肝機能障害（Cirrhosis or Bilirubin >2x Normal or AST/ALT/AP >3x Normal、甲状腺機能異常、COPD
⇒あり：虚血性心疾患	陳旧性心筋梗塞、狭心症（複数当てはまる場合は両方）
⇒あり：その他の心筋症・心筋疾患	拡張型、肥大型、ARVC、サルコイドーシス、その他
⇒あり：先天性心疾患・アノマリー	ASD、AVSD、VSD、TOF、TGA、cTGA、DORV、Ebstein、無脾症、多脾症、単心室、左上大静脈遺残、下大静脈閉塞、その他
⇒あり：高血圧（コントロール）	良好、不良
⇒あり：脳血管イベント	出血性脳卒中・頭蓋内出血、虚血性脳卒中、TIA、
心エコー所見 左室駆出率	xx.x %、未計測
心エコー所見 左房短径	xx mm、未計測
血液検査 Hb 値	xx.x gdl、未計測
血液検査 血清 Cr 値	x.xx mg/dl、未計測
血液検査 術前 BNP 値	xxx.x pg/ml、未計測
アブレーションシステム	高周波、クライオ、ホットバルーン、その他（Chemical

	等)
使用機材	なし、CARTO、EnSite、Rhythmia
その他の使用機材	可変シース、心内エコー、食道温度センサー、該当なし
アプローチ(該当する者すべて)	経静脈アプローチ、経中隔アプローチ、経動脈アプローチ
術時間(入退室)	xxx 分
透視時間	xxx 分

## 病名診断

### A) 心房細動

項目	備考
種類	発作性心房細動、持続性心房細動* <sup>1</sup> 、有症候性、薬剤抵抗性、孤発性(当てはまるものすべて選択)
⇒持続性なら持続期間* <sup>2</sup>	1週間未満、1週間～1年、1～3年、3～5年、5年以上
⇒あり：薬剤抵抗性	無効抗不整脈数 xx 剤(判明している範囲で)
心原性脳梗塞の既往	あり、なし、不明
術前内服薬等(常用薬、他院から処方されているものも含む)	抗凝固薬、抗血小板剤、ACEI/ARB、β遮断薬、Ca拮抗薬、ジギタリス、抗不整脈薬、NSAID、PPI、
⇒あり：抗凝固薬	ワルファリン、DOAC
⇒あり：抗血小板剤	アスピリン、P2Y <sub>12</sub> 阻害薬(複数の場合は両方記載)
⇒あり：抗不整脈薬	I群薬、III群薬
アルコール多飲(60g 日以上)* <sup>3</sup>	あり、なし
術前評価	CT、MRI、経食道心エコー
治療手技：鎮静* <sup>4</sup>	鎮静なし、浅鎮静、深鎮静、全身麻酔
治療内容	全肺静脈隔離(再隔離・隔離済みを含む)、CTIアブレーション(再ブロック・ブロック済みを含む)、追加アブレーション(CTI以外、複数選択可能)
⇒あり：全肺静脈隔離_急性期結果	隔離成功、再隔離成功、隔離不成功、隔離済み
⇒あり：CTIアブレーション_急性期結果	成功、不成功、施行済み
⇒あり：追加アブレーション	線状焼灼、CFAEアブレーション/Defragmentation、SVC隔離、Non-PVトリガーアブレーション(SVC隔離除く)、GPアブレーション、Rotor・Driverへのアブレーション、

	低電位領域アブレーション、その他の追加通電
⇒あり：線状焼灼	左房天井ライン、左房ボトムライン* <sup>6</sup> 、僧帽弁輪峡部、左房前壁ライン、その他の線状焼灼
⇒線状焼灼あり：左房天井ライン	ブロック成功、不成功
⇒線状焼灼あり：左房ボトムライン	ブロック成功、不成功
⇒線状焼灼あり：僧帽弁輪峡部	ブロック成功、不成功
⇒線状焼灼あり：左房前壁ライン	ブロック成功、不成功
⇒CFAE アブレーション、Defragmentation あり：部位	左房（CSを含む）、右房（SVCを含む）
⇒CFAE アブレーション、Defragmentation あり：AF 停止	あり、なし
⇒CFAE アブレーション、Defragmentation あり：SVC 隔離	成功、不成功

\*<sup>1</sup> 持続が 1 週以上、もしくは停止に電気的除細動を要する

\*<sup>2</sup> 持続期間は「洞調律が認められなくなったのが確認されてからの期間、もしくは、症状や病歴から心房細動が持続していると推定される期間」とする

\*<sup>3</sup> 日本酒 3 合、ワイン 34 ボトル、ビール 1500ml 程度

\*<sup>4</sup> 鎮静なし：抗不安薬の投与を含む、浅鎮静；言語的・非言語的コミュニケーションができる程度の意識の低下をもたらす鎮静、深鎮静；言語的・非言語的コミュニケーションができない深い意識の低下をもたらす鎮静

\*<sup>5</sup> AF 中のマッピングによるもの。ただし Defragmentation は除く

\*<sup>6</sup> Box 隔離の場合もありとする

## B) 心房粗動・心房頻拍

項目	備考
三尖弁輪峡部依存性心房粗動	あり、なし (Common, Reverse common, Lower loop など)
⇒あり：急性期結果	成功、部分成功、不成功、不明・その他
非通常型心房粗動心房頻	あり、なし

拍（マクロリエントリーによるもの）	
⇒あり：治療対象とした該当不整脈の数	1、2、3、≥4
⇒あり：起源	右房（上大静脈を含む）、左房（肺静脈を含む）、その他（冠静脈洞、VOM等）、不明、分類不能（先天性心疾患）
⇒あり：医原性不整脈	あり、なし
⇒あり：医原性不整脈	カテーテルアブレーション後のScarを器質とする（主治医の判断による）、成人の心臓外科手術の切開線を器質とする、先天性心疾患手術の切開線を器質とする
⇒あり：先天性心疾患手術の切開線を器質とする	Fontan、Mustard、Senning、Rastelli、心内修復術、その他手術
⇒あり：Fontan	APC、LAT、TCPC
⇒あり：急性期結果	成功、部分成功、不成功、不明・その他
Focal AT（Triggered activity、Automaticity、Micro-re-entry（おおむね直径2cm以内に限局するもの）を含む）	あり、なし
⇒あり：治療対象とした該当不整脈の数	1、2、3、≥4
⇒あり：起源	右房（上大静脈を含む）、左房（肺静脈を含む）、その他（冠静脈洞、VOM等）、不明、分類不能（先天性心疾患）
⇒あり：医原性不整脈	あり、なし
⇒あり：医原性不整脈	カテーテルアブレーション後のScarを器質とする（主治医の判断による）、成人の心臓外科手術の切開線を器質とする、先天性心疾患手術の切開線を器質とする
⇒あり：先天性心疾患手術の切開線を器質とする	Fontan、Mustard、Senning、Rastelli、心内修復術、その他手術
⇒あり：Fontan	APC、LAT、TCPC
⇒あり：急性期結果	成功、部分成功、不成功、不明・その他

### C) 房室結節リエントリー性頻拍

項目	備考
Slow-fast AVNRT	あり、なし
⇒あり：急性期結果	成功、部分成功、不成功、不明・その他

Fast-slow AVNRT	あり、なし
⇒あり：急性期結果	成功、部分成功、不成功、不明・その他
その他のAVNRT	あり、なし
⇒あり：急性期結果	成功、部分成功、不成功、不明・その他

#### D) 副伝導路症候群

項目	備考
Kent 束	あり、なし
⇒あり：顕性	顕性、間欠性、不顕性
⇒あり：症状	症候性、無症候性（発作を伴わない）
⇒症候性の場合：	正方向性房室回帰頻拍、逆方向性房室回帰頻拍、心房細動・粗動、その他（複数ある場合は複数選択）
⇒あり：数	単数、複数（ x 本）
⇒複数選択：本数	x 本
⇒あり：部位（複数部位にあった場合は複数登録）	左側、右側、中隔、心外膜、分類不能（先天性心疾患）
⇒あり：急性期結果	成功（全て焼灼）、不成功、不明・その他
その他の副伝導路症候群	あり、なし
⇒あり：診断	Mahaim 束、James 束、その他
⇒あり：症状	症候性、無症候性
⇒あり：急性期結果	成功（全て焼灼）、不成功、不明・その他

#### E) 上室性期外収縮（他の不整脈のトリガーとして治療する場合はそちらに記載する）

項目	備考
起源	右心系、左心系、分類不能（先天性心疾患）、不詳
急性期結果	成功、部分成功、不成功、不明・その他

#### F) 心室期外収縮（3 連発以上のものは心室頻拍に、心室細動のトリガーは心室細動に記載すること）

項目	備考
起源	右室流出路、その他の右心系、左室流出路（弁下）、冠尖、冠静脈内、乳頭筋、その他の左心系、分類不能（先天性心疾患）、不詳
心室期外収縮 24 時間総数	xxxxx 発、不詳

急性期結果	成功、部分成功、不成功、不明・その他
-------	--------------------

### G) 心室頻拍（心室固有調律を含む）・心室細動

項目	備考
特発性心室頻拍	あり、なし
⇒あり：持続	非持続性（3-9 連発）、非持続性（10 連発以上）、持続性（30 秒以上持続もしくは血行動態の破綻を伴う）
⇒あり：起源	心室流出路、刺激伝導系（ペラパミル感受性 VT を含む）、その他
⇒あり：急性期結果	成功、部分成功、不成功、不明・その他
脚枝間・束枝間リエントリー性頻拍	あり、なし
⇒あり：急性期結果	成功、部分成功、不成功、不明・その他
器質的心疾患に伴う心室頻拍	あり、なし
虚血性心疾患に伴う心室頻拍	あり、なし
⇒あり：治療方針	リエントリー回路* <sup>1</sup> 、サブストレート、トリガー
⇒あり：急性期結果	成功、部分成功、不成功、不明・その他* <sup>2</sup>
心外膜へのアプローチ	あり、なし
⇒あり：治療方針	リエントリー回路* <sup>1</sup> 、サブストレート、トリガー
⇒あり：急性期結果	成功、部分成功、不成功、不明・その他* <sup>2</sup>
心外膜へのアプローチ	あり、なし
遺伝性心室頻拍	QT 延長症候群、カテコラミン誘発多形性 VT、その他
⇒あり：治療方針	トリガーに対するアブレーション、基質に対するアブレーション
心外膜へのアプローチ	あり、なし
特発性心室細動	Brugada 症候群、その他の早期再分極症候群、右室流出路、その他
⇒あり：治療方針	トリガーに対するアブレーション、基質に対するアブレーション
心外膜へのアプローチ	あり、なし
心室細動（器質的心疾患に伴うもの）	あり、なし
⇒あり：治療方針	トリガーに対するアブレーション、基質に対するアブレーション

	ーション
心外膜へのアプローチ	あり、なし
Electrical storm* <sup>3</sup> の有無	あり、なし

\*<sup>1</sup> マッピングに基づいたリエントリー回路の峡部への通電

\*<sup>2</sup> 成功；誘発性消失、部分成功；主なVTの消失・明らかな改善、不成功；明らかな改善なし、不明・その他；このいずれにも当てはまらないもの

\*<sup>3</sup> 24時間に3回以上の持続性心室頻拍、心室細動、ICD適切作動（ショック・ATP）のエピソード

#### H) 洞結節アブレーション

項目	備考
診断	洞結節リエントリー性頻拍、不適正洞性頻脈
急性期結果	成功、部分成功、不成功、不明・その他

#### I) 房室結節アブレーション

項目	備考
目的	心房細動のレートコントロール、その他
急性期結果	成功、部分成功、不成功、不明・その他

#### J) 小児・先天性心疾患の不整脈

項目	備考
Twin AV node	あり、なし
⇒あり：急性期結果	成功、部分成功、不成功、不明・その他
先天性接合部頻拍(CJET)	あり、なし
⇒あり：急性期結果	成功、部分成功、不成功、不明・その他

#### K) その他上記に分類できない不整脈

項目	備考
その他上記に分類できない不整脈	あり、なし
⇒あり：急性期結果	成功、部分成功、不成功、不明・その他

#### L) 治療対象となった主たる不整脈に対するアブレーション回数\*

項目	備考
初回	あり、なし



複数回	あり、なし
⇒あり：複数回	x 回目、不詳
前回施行日	xxxx 年 xx 月 xx 日、不詳
前回施行施設	同施設、他施設

\*前回までのアブレーションが原因となったとされる不整脈は、前回の続きとしてカウントすること

(例；A Fアブレーション後のA T)

### M) 合併症（アブレーション中もしくはアブレーションが明らかに関与したもの）

※「重症度」に関しては当てはまるものの中で最も重症なものを選ぶこと

※「対応」に関しては当てはまるものをすべて選ぶこと

※重複する場合・複数にまたがる場合もすべて記入すること

項目	備考
合併症	あり、なし
⇒あり：	出血性合併症、塞栓症イベント、その他
出血性合併症	あり、なし
⇒あり：出血の程度	中等症、重症、最重症（#定義を参照、軽症は報告不要）
穿刺部出血	あり、なし
⇒あり：部位	鼠径部血腫、後腹膜血腫、頸部血腫、他の穿刺部血腫、動静脈瘻、仮性動脈瘤、血胸、大動脈穿刺、その他
⇒あり：対応	経過観察のみ、非外科的止血・処置、外科的止血、昇圧処置、集中治療室管理、輸血、入院の延長
心タンポナーデ/血性心嚢液/心穿孔	あり、なし
⇒あり：重症度	生命を脅かす（死亡を含む）、有症候性（ショックを伴う）、有症候性（血圧低下を伴う）、無症候性
⇒あり：対応	経過観察のみ、非外科的止血・処置、外科的止血、昇圧処置、集中治療室管理、輸血、入院の延長
その他の重要臓器からの出血	あり、なし
⇒あり：重症度	生命を脅かす（死亡を含む）、有症候性（後遺症あり）、有症候性（後遺症なし）、無症候性
⇒あり：対応	経過観察のみ、非外科的止血・処置、外科的止血、昇圧処置、集中治療室管理、輸血、入院の延長
貧血（明白な出血性合併症を伴わないもの）	あり、なし

⇒あり：重症度	3-5gdlのHb低下、5gdl以上のHb低下
⇒あり：対応	経過観察のみ、非外科的止血・処置、外科的止血、昇圧処置、集中治療室管理、輸血、入院の延長
塞栓症イベント	あり、なし
症候性脳梗塞	あり、なし
⇒あり：対応	経過観察のみ、血管内治療、動脈内血栓溶解療法、tPA治療、脳外科的治療、集中治療管理、入院リハビリテーション
⇒あり：重症度	0、1、2、3、4、5、6 (おおむね1ヶ月後のmodified Rankin Scale#にて)
一過性脳虚血発作	あり、なし
全身性血栓塞栓症	あり、なし
⇒あり：部位	心臓、腎臓、消化管、眼、四肢、その他
⇒あり：対応	経過観察のみ、外科的処置、非外科的処置、投薬加療、集中治療室管理、入院の延長
⇒あり：重症度	生命を脅かす(死亡を含む)、有症候性(後遺症あり)、有症候性(後遺症なし)、無症候性
空気塞栓症(術中のもの)	あり、なし
⇒あり：心筋虚血 / 脳虚血	あり、なし
⇒あり：重症度	生命を脅かす(死亡を含む)、有症候性(後遺症あり)、有症候性(後遺症なし)、無症候性
その他の合併症	あり、なし
食道関連合併症	あり、なし
⇒あり：食道潰瘍・びらん	あり、なし
⇒あり：胃運動機能障害	あり、なし
⇒あり：回復(保存的加療で退院)までの時間	1週間以内、1ヶ月以内、1ヶ月以上、回復せず
⇒あり：対応	経過観察のみ、絶食、経中心静脈栄養、経管栄養、外科的処置、入院の延長
左房食道瘻・食道瘻	あり、なし
⇒あり：発症までの時間	術後 日
⇒あり：瘻孔を認めた臓器	食道、左房、縦隔、心嚢腔、その他
⇒あり：初発症状	麻痺、失語、てんかん、その他の神経症状、吐血、発熱、敗血症、胸痛・胸部症状、突然死、その他

⇒あり：認めた症状	麻痺、失語、てんかん、その他の神経症状、吐血、発熱、敗血症、胸痛・胸部症状、突然死、その他
⇒あり：行った検査・処置	頭部 CT、胸部 CT、経食道心エコー、食道造影、上部消化管内視鏡、開胸手術、食道ステント
⇒あり：予後	死亡、重症後遺症*残存、後遺症残存、後遺症なし * modified Rankin Scale#で4以上
心膜炎	あり、なし
⇒あり：対応	経過観察のみ、外科的処置、非外科的処置、投薬加療、集中治療室管理、入院の延長
横隔神経麻痺(術終了時に残存しているもの)	右、左
洞不全症候群(アブレーション手技中に顕在化し治療終了時に対応を要したものの)	洞性除脈、洞停止
⇒あり：対応	一時的ペースメーカー、投薬、永続的ペースメーカー
房室ブロック(アブレーション手技中に顕在化し治療終了時に対応を要したものの)	2度房室ブロック、完全房室ブロック
⇒あり：対応	経過観察のみ、投薬、一時的ペースメーカー、永続的ペースメーカー
冠動脈の損傷・狭窄・閉塞	あり、なし
心筋梗塞の合併	あり、なし
⇒あり：重症度	生命を脅かす(死亡を含む)、有症候性(後遺症あり)、有症候性(後遺症なし)、無症候性
⇒あり：対応	経過観察のみ、心臓外科的処置、PCI、非外科的処置(PCI以外)、投薬治療、集中治療管理、入院の延長
弁や腱索の損傷	あり、なし
⇒あり：重症度	生命を脅かす(死亡を含む)、有症候性(後遺症あり)、有症候性(後遺症なし)、無症候性
⇒あり：対応	経過観察のみ、外科的処置、非外科的処置、投薬治療、集中治療管理、入院の延長
気胸	あり、なし
⇒あり：重症度	生命を脅かす(死亡を含む)、有症候性、無症候性
⇒あり：対応	経過観察のみ、外科的処置、非外科的処置、入院の延長

感染症	あり、なし
⇒あり：重症度	生命を脅かす(死亡を含む)、有症候性(後遺症あり)、有症候性(後遺症なし)、無症候性
⇒あり：回復までの時間(加療を要した期間)	1週間以内、1週-1ヶ月以内、1ヶ月以上、回復せず
心不全急性増悪	あり、なし
⇒あり：重症度	生命を脅かす(死亡を含む)、有症候性、無症候性
⇒あり：対応	経過観察のみ、投薬治療、入院の延長、強心剤投与、酸素投与、人工呼吸管理、集中治療室管理
⇒あり：回復までの時間(加療を要した期間)	1週間以内、1週-1ヶ月以内、1ヶ月以上、回復せず
その他の重篤な合併症	あり、なし
⇒あり：対応	外科的処置、非外科的処置、集中治療室管理、投薬治療、入院の延長
⇒あり：重症度	生命を脅かす(死亡を含む)、有症候性(後遺症あり)、有症候性(後遺症なし)、無症候性
⇒あり：回復までの時間(加療を要した期間)	1週間以内、1週-1ヶ月以内、1ヶ月以上、回復せず
死亡(周術期 [治療1ヶ月以内] の死亡、それ以降でも治療が直接関与する死亡)	あり、なし
⇒あり：死亡日時	20xx/ xx / xx
⇒あり：心臓死	心臓死、非心臓死
⇒あり：死因	直接死因、関与が疑われる、直接関与しない
⇒あり：直接死因	病名 ( )
退院時内服薬(他院から処方されているものも含む)	あり、なし
⇒あり：抗凝固薬	あり、なし
⇒あり：種類	ワルファリン、DOAC
抗血小板剤	あり、なし
⇒あり：種類(複数の場合は両方記載)	アスピリン、P2Y12 阻害薬
⇒あり：ACEI/ARB	あり、なし
⇒あり：β遮断薬	あり、なし

⇒あり：Ca拮抗薬	あり、なし
⇒あり：ジギタリス	あり、なし
⇒あり：抗不整脈薬（ベプリコールはⅢ群薬として記述）	あり、なし
⇒あり：種類	I群薬、Ⅲ群薬
⇒あり：NSAID	あり、なし
⇒あり：PPI	あり、なし
入院日数	xx日

#### N) 慢性期経過（おおむね術後12±3か月の経過）

フォローアップ* <sup>1</sup>	あり、なし
⇒あり：フォローアップ日* <sup>2</sup>	xxxx/xx/xx
再発	あり、なし
⇒あり：再発日時	xxxx/xx/xx
再アブレーション	あり、なし
非不整脈イベント（入院を要するもの・死亡）	あり、なし
⇒あり：	死亡、血栓塞栓症イベント、大出血、心不全、その他の心血管イベント、その他
⇒あり：死因	突然死、心臓血管死（突然死以外）、非心臓死、不詳

\*<sup>1</sup> 外来・電話・かかりつけ医への確認を含む

\*<sup>2</sup> 上記の範囲、9か月未満の場合は最終フォローアップ日

### 【用語等の定義】

#### ■ アブレーション急性期結果（特に注意書きのない場合）

項目	定義
成功(Successful)	治療対象の不整脈の消失
部分成功 (Partially successful)	「消失には至らないが頻度もしくは誘発性が著明に低下」もしくは「複数認める不整脈のうち主な治療対象は消失するも一部残存」
不成功(Unsuccessful)	治療による「改善なし」「軽度の改善」もしくは「効果不明」
不明・その他 (Unknown)	上記のいずれにも当てはまらないもの

#### ■ 出血重症度の定義【BARC 出血基準（Circulation. 2011; 123: 2736-2747）に準ずる】

項目	定義
軽症（タイプ 1 に相当）	予定外の検査，治療，入院延長の要因とならない出血。
中等症（タイプ 2 に相当）	医学的に対応すべき出血兆候。重症以上の基準には該当しないが，下記の基準の 1 つ以上を満たすもの (1) 非外科的介入を要するもの， (2) 入院延長またはケアレベルの引き上げを要するもの， (3) 評価を要するもの。
重症（タイプ 3a に相当）	(1) 明白な出血でヘモグロビンの低下 3~<5gdL、 (2) 明白な出血に伴う輸血
最重症(タイプ 3b 以上に相当)	(1) 明白な出血でヘモグロビンの低下 $\geq$ 5gdL、 (2) 心タンポナーデ、 (3) 外科的介入を要する出血 (歯科、鼻、皮膚、痔を除く)、 (4) 血圧維持のために薬剤の静注を要する出血、 (5) 頭蓋内出血・致死出血

#### ■ 脳梗塞の重症度分類【modified Rankin Scale（Stroke 1988 ; 19 : 604-607）に準ずる】

項目	定義
0	全く症状なし
1	何らかの症状はあるが障害はない：通常の仕事や活動は全て行える
2	軽微な障害：これまでの活動の全てはできないが身のまわりのことは援助なしでできる

3	中等度の障害: 何らかの援助を要するが援助なしで歩行できる
4	中等度から重度の障害: 援助なしでは歩行できず, 身のまわりのこともできない
5	重度の障害: ねたきり, 失禁, 全面的な介護
6	死亡