

J-AB レジストリ研究課題募集要項

研究課題名

高齢者における心房細動アブレーションの安全性と有効性

応募者情報

氏名： 不整脈太郎

施設名： 日本不整脈心電学会

会員番号： : 999999

メールアドレス： ○○@○○

共同研究者情報（5名以内）

氏名： 焼灼花子

施設名： 日本不整脈心電学会

メールアドレス： ○○@○○

氏名： 心房次郎

施設名： 日本不整脈心電学会

メールアドレス： : ○○@○○

氏名：

施設名：

メールアドレス：

氏名：

施設名：

メールアドレス：

氏名：

施設名：

メールアドレス：

背景 (500 字以内)

心房細動は高齢者に多い疾患である。カテーテルアブレーションは確立した心房細動に対する治療法であるが、侵襲的治療であり、本邦のガイドラインでも若年者に相対的に適応が高いことが記されている。一方で、本邦の心房細動(AF)アブレーション施術年齢は2012年に62.2歳(J-CARAFより)であったものが2019年は66.9歳(J-AB)と急激に高齢化している。しかし、その安全性と有効性に関するデータは少ない。

目的 (100 字以内)

J-AB レジストリのデータを用いて、高齢者における AF アブレーションの安全性と有効性を明らかにすること。

方法 (1,000 字以内)

1. 年齢で層別化した合併症発症率の解析

- 解析対象データ：簡易登録データを含む全体のデータ
- 解析対象患者：心房細動アブレーションが行われたすべての患者

① 年齢別に層別化して、各年齢層での合併症率を示す

- ・エンドポイント：全合併症
- ・群分け：65歳未満、65歳以上-70歳未満、70歳以上-75歳未満、75歳以上-80歳未満、80歳以上-85歳未満、85歳以上として65歳未満をReferenceとして比較
- ・解析方法：カイ二乗検定、リスク比の算出

② 年齢で層別化して合併症別に比較し、高齢者に特に多い合併症を調べる

- ・エンドポイント：出血性合併症、穿刺部合併症、血栓(空気)塞栓症、その他合併症
- ・群分け：75歳未満、75歳以上80歳未満、80歳以上
- ・解析方法：カイ二乗検定、リスク比の算出

③ 多変量解析を行い、「高齢」が独立した合併症予測因子であるか否かを示す

- ・目的変数：全合併症
- ・説明変数：性別、年齢>80、PAF/NonPAF、BMI(<18.5)、BMI(>25)、初回/2回目以降
- ・解析方法：ロジスティック回帰分析

2. 高齢者の中で、特にリスクの高い一群を調べる

- 解析対象データ：簡易登録データを含む全体のデータ
- 解析対象患者：心房細動アブレーションが行われたすべての患者で 80 歳以上
 - ・目的変数：全合併症
 - ・説明変数：性別、年齢 > 80、PAF/NonPAF、BMI (<18.5)、BMI (>25)、初回/2 回目以降
 - ・解析方法：カイ二乗検定、リスク比の算出

3. 年齢で層別化した再発率の解析

- 解析対象データ：詳細登録データ
- 解析対象患者：初回心房細動アブレーションが行われフォローアップデータが得られた患者

① 全患者を対象として比較

- ・目的変数：再発
- ・説明変数：年齢（75 歳未満、75 歳以上 80 歳未満、80 歳以上）
- ・解析方法：Kaplan-Meier curve、Logrank 検定、比例ハザード分析

② PAF 患者、NonPAF 患者を対象として比較

- ・目的変数：再発
- ・説明変数：年齢（75 歳未満、75 歳以上 80 歳未満、80 歳以上）
- ・解析方法：Kaplan-Meier curve、Logrank 検定、比例ハザード分析

解析はそれまでに固定された「J-AB データを用いて中央解析で行います。

※ 1. 解析対象をまず明らかにしてください。

※ 2. 主だった解析の目的、方法、目的変数、従属（説明）変数等がわかるように書いてください。

※ 3. 結論を得るために複数の解析が必要な場合、それぞれの解析の目的、解析方法を記してください。

- ・個々の解析のために追加のデータ収集を行いません。
- ・解析不可能な提案の場合は採用できません。
- ・採用後により良い解析があれば提案をさせていただくことがあります。
- ・採択後はより詳細な解析計画書を作成いただきます。
 - ・外部データ（例：他国のデータ、県別人口、県別 PCI 症例数等）を絡めて解析することは状況に応じて考慮しますが、外部データは倫理的な配慮も行ったうえで応募者が準備するのを基本とします。

研究のアピールポイント (1,000 字以内)

データ解析は可能なものを提示しており、解析可能である (Feasible)

現在までに、高齢者の解析に関しては、データが乏しい。特に 80 歳を超える高齢者に対するアブレーションに関する大規模なデータは特に乏しい。本邦では世界的に見ても高齢化社会が進行しているうえに高齢者に対する心房細動アブレーションが保健医療として行いやすく比較的頻回に行われているため、データが出しやすく、意義があると思われる (Interesting、Nobel)

研究計画書に記述された範疇の解析で有る。J-AB レジストリのデータのみを用いている。中央解析のみである。以上の点で、倫理的に問題がない (Ethical)

高齢者に対する心房細動アブレーションは、安全性と有効性に対するエビデンスが乏しいにもかかわらず、施行数が本邦においても急激に増加している。その安全性と有効性を明らかにすることは、高齢者に対して治療を広げていく事の是非を検証するためにも喫緊の課題である。さらには、高齢者の初期の心房細動に対してアブレーションを行うべきかどうか、悩むケースが増えてきている。高齢化社会の進行とともに今後ますます悩ましいケースが増えると思われる。(Relevant)

※研究のアピールポイント (Interesting/Novel/Relevant 等) を記載してください。

実績 500 字以内)

xx 年に AAA 大学医学部を卒業、XX で研修ののち、YY、ZZ で臨床経験を積み、現在に至る。過去に O 報の英文査読論文 (筆頭著者 x 報、共著者 c 報) の報告がある。主な論文として、v v v v、b b b b、d d d d がある。

(ほかの記入例：指導医の援助の有無、大学院進学歴、留学歴、受領歴、取得した公的研究費、当該研究の分野における実績など)

※応募者の主な実績を記載してください。

- ・実績がある方が採択に有利に働く場合があります。臨床経験、研究歴、英文査読論文の数 (筆頭著者、共著者)、主な英文論文、受賞歴、取得した公的研究費等) をご記載してください。