

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

2019年5月7日より2029年3月31日までに日本医科大学付属病院循環器内科で経皮的左心耳閉鎖システムを用いた治療を受けられた患者さん

研究協力をお願い

当科では「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」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、2019年5月7日より2029年3月31日までに日本医科大学付属病院循環器内科にて、経皮的左心耳閉鎖システムを用いた治療を受けられた患者さんの臨床的特徴・予後を調査する研究です。研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：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

研究期間：研究実施許可日～2032年3月31日

研究責任者：日本医科大学付属病院 循環器内科 准教授 岩崎 雄樹

(2) 研究の意義、目的について

塞栓症リスクが高いにもかかわらず出血リスクが高く長期的抗凝固療法（血液を凝固しないようにする）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。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

2019年5月7日より2029年3月31日までに日本医科大学付属病院循環器内科にて、経皮的左心耳閉鎖システムを用いた治療を受けられた患者さんの予後を追跡調査します。

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、血圧値、脈拍、血液検査、心電図検査、心臓超音波検査など

【診療情報の提供先および提供方法】

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一般社団法人日本循環器学会へ提供します。提供する際は、個人が特定できないように配慮いたします。

臨床収集システムの運用・管理、ユーザ管理およびデータマネージメントは、国立循環器病研究センター・オープンイノベーションセンター・情報利用促進部（責任者：同センター長・宮本 恵宏）で行われます。

(4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：一般社団法人 日本循環器学会

研究全体の責任者：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） 平田 健一

共同研究機関：全国の経皮的左心耳閉鎖システム導入施設（全例登録）

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」および「共同・倫理指針ガイドランス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

(7) 当院における問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 循環器内科 講師 淀川 顕司
〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5
電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：24013
メールアドレス yodo@nms.ac.jp