

情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[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

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 山本貴道

[研究責任者] 若林康 (循環器科・医師)

[研究の概要]

■ 目的・方法 (研究期間も含む)

研究期間：2024年5月23日～2032年3月31日

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。

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当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。

■ 対象となる患者さん

2019年以降、当院で経皮的左心耳閉鎖術を受けた (受ける) 方

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料: なし

情報: 性別、年齢、身長、体重、人種、選択基準、除外基準、病歴 (心血管疾患 (心房細動へのアブレーション歴、外科的肺静脈隔離術 (左心耳切除を伴わない) の既往、心筋症

の有無、中等度以上の弁膜症の有無（病名、手術歴）、不整脈デバイス治療の有無）、脳神経疾患（頸静脈疾患の有無、慢性硬膜下血腫の既往）、心房細動（心房細動の有無、心房細動の種類、心房細動の発現時期）、血液検査（クレアチニン、血小板、INR、Hb）、心エコー（左室駆出率）、画像検査（術前計画に用いた左心耳画像）、CHADS2 スコア、CHA2DS2-VASc スコア、HAS-BLED スコア、Modified Rankin Scale、手術情報、退院時情報（退院日、薬物療法）、治療から45日後、6か月後、1年後、2年後、3年後の来院情報、症状、飲まれている薬の内容、血液検査や心エコー検査のデータ等

■ 外部への試料・情報の提供

研究に参加された場合、治療に関する情報はデータセンターである国立循環器病研究センターに集められますが、あなたとはわからないように研究用の番号が付けられます。そのため、ほかの人がこのデータを見ても、だれの情報かわかりません。またこの研究の結果が発表される場合は、名前など個人が特定できる情報は含まれません。

■ 研究組織

主任研究者：平田健一 日本循環器学会代表理事（神戸大学循環器内科学教授）

ホームページ

<https://laaclosure.ncvc.go.jp/patient/>

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院

若林康、循環器科

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971