(ver. 2020.8)

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に対するご協力のお願い

研究・実務責任者 所属 内科学（循環器） 職名 准教授
氏名 林田 健太郎
連絡先 keioheartteam1021@gmail.com

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「８ お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

１ 対象となる方

研究実施許可日より 2035 年 3 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院循環器内科にて心房細動のため経皮的左心耳閉鎖システムの治療を受けた方

２ 研究課題名

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―
課題番号 20200208

３ 研究実施機関

慶應義塾大学医学部内科学教室・慶應義塾大学病院循環器内科

共同研究機関	研究責任者
日本循環器学会（主機関）	小林 欣夫（代表理事）

４ 本研究の意義、目的、方法

本登録研究は、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に対する経皮的左心耳閉鎖システムを用いた治療の安全性モニタリングを含む実態調査を目的としています。実施医や実施施設を認定する資料等としても本データを用いる可能性があります。さらに本治療法の安全性や有効性を確立するために計画される他機関の研究に対してデータを提供し、わが国における臨床エビデンス構築をサポートすることも目的としています。そのために、日本循環器学会を実施機関として日本心エコー図学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会、日本脳卒中学会、日本不整脈心電学会が協

力し、データ集積管理ツール（EDC: Electronic Data Capture）を活用したオンラインレジストリーシステムを整備してデータを管理しています。

この研究に参加される患者さんに直接の利益は発生しません。しかしこの研究が進むことにより、薬物投与もしくはカテーテル治療をどのような患者さんに提供することが最適かに関してより高い精度で予測可能となり、将来的に心房細動を有する患者さん全体に、より適切な治療がなされるというメリットが生まれる可能性があります。この研究は観察研究であるので、この研究のための新たな投薬はありません。また、治療に関する制約も全く無く、通常の治療が行われます。

５　協力をお願いする内容

本研究のために、通常診療以上の何かを患者さんにお願いするようなことはありません。通常診療範囲内で必要な検査及び治療を行い、その経過で得られた診療記録、臨床検査データ、画像データなどを集め統計処理を行います。

具体的な観察及び検査項目としては、初回登録時に背景（年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、既往歴、合併症など）、内服薬、心臓超音波検査所見、血液検査所見、CT 検査所見などの項目を登録し、以降外来でのフォローアップで施行した際の診療記録、内服薬、血液検査所見、心臓超音波検査所見、CT 検査所見をデータとして集計していきます。入院を要した際は、必要に応じて診療記録及び臨床検査データを収集し、保管します。

６　本研究の実施期間

研究実施許可日～2035 年 3 月 31 日

７　プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第３者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学病院　循環器内科　林田健太郎

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
Email：keioheartteam1021@gmail.com

以上