

情報公開文書

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
研究体制	■他施設が責任研究機関となる共同研究
研究責任者	責任研究機関 日本循環器学会代表理事 (千葉大学大学院医学研究院循環器内科学教授) 小林 欣夫 当 院 循環器内科 部長 宮下 裕介
研究期間	研究許可日 ～ 2035 年 3 月 31 日
研究の概要	(研究の意義・目的・成果の所有権) 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。 今回の研究参加により、すぐに直接的な利益がもたらされる訳ではありませんが、将来、あなたと同様に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において最も適した治療方針を決めるうえで、あるいは経皮的左心耳閉鎖システムを安全かつ効果的に使用する上で、この研究成果が反映される可能性があります。 カルテ等からの情報収集のみであるため、特に不利益はありません。 この研究から何らかの成果が生まれ、知的所有権(人の考えた事が、社会的に価値があると認められ、そこにお金が発生する事)が生じる可能性があります。日本循環器学会が登録されたデータの集計を行うことで生じる知的所有権は、日本循環器学会に帰属します。登録されたデータを使用して他機関の研究者(研究グループ)が研究を行った結果として生じる知的所有権は、研究者(研究グループ)あるいはその所属機関に帰属します。
研究の方法	本研究におけるデータの登録はデバイスの種類に応じ、治療前、退院時、治療から 45 日後、6 か月後、1 年後、2 年後、3 年後のいずれかにそれぞれ行い、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本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。

試料・情報	(試料・情報の項目) 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の検査項目
研究対象者	2019 年の保険償還以降に経皮的左心耳閉鎖システムにて治療を受けた方。
研究資金源および利益相反	この研究に関する費用は、日本循環器学会の資金によって支払われます。日本循環器学会は、様々な外部の団体からの寄付を受けて運営されていますが、その中に経皮的左心耳閉鎖システムの一つである「Watchman®」を販売するボストン・サイエンティフィックジャパン(株)、「Amulet™」を販売するアボットメディカルジャパン合同会社も含まれていますが、日本循環器学会として登録されたデータの集計や発表を行う際に、同社が関与することはありません。 登録されたデータの使用を認められた他機関の研究者(研究グループ)の研究に必要な費用は、各研究者(研究グループ)が自ら調達します。この研究者(研究グループ)の中にはボストン・サイエンティフィックジャパン(株)、アボットメディカルジャパン合同会社をはじめとする医療関係企業から寄付や講演謝金などを受け取っている場合も想定されますので、研究申請の際に利益相反状態自己申告用紙を合わせて提出することを義務付けます。
個人情報の保護	収集したデータは、誰のデータか分からなくした(匿名化といいます)うえで使用いたします。国が定めた倫理指針(「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」)に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定できない形で行います。 患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【お問い合わせ先】までお申し出ください。
お問い合わせ先	〒380-8582 長野県長野市若里五丁目22番1号 長野赤十字病院 所属 <u>循環器内科</u> 氏名 <u>宮下 裕介</u> TEL : 026-226-4131 (代表) FAX : 026-228-8439