
「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-LAA0-」に関するお知らせ

当院では、患者さんの診療情報を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2019年1月1日から2029年3月31日までに、当院で経皮的左心耳閉鎖システム（Watchman®またはAmulet）による治療を受けた非弁膜症性心房細動の患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

本研究は、抗凝固薬の長期使用が困難な非弁膜症性心房細動の患者さんに対して、左心耳を閉鎖する治療法の有効性と安全性を評価することを目的としています。全国の医療機関と連携し、実際の臨床現場で得られたデータを集積することで、日本における本治療法の位置づけを明らかにすることを目指します。

3. 研究期間

病院長の許可後～2035年3月31日

4. 利用または提供の開始予定日

2025年8月7日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 情報の内容

患者さんの身体所見、検査データ、診療記録を用いた研究を行います。

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、研究責任者である重城健太郎が管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

ません。

2. 情報の取得方法

非弁膜症性心房細動と診断された経皮的左心耳閉鎖システムの適応と判断された患者さんの検査を実施した際に生じた残余検体、検査データおよび診療記録等を用います。

3. 情報を利用する者（研究実施機関）

基盤機関： 一般社団法人日本循環器学会

基盤機関研究代表者： 千葉大学大学院医学研究院循環器内科 教授 小林 欣夫

研究責任者： 心臓内科 医師 教授 重城 健太郎

研究実施者： 心臓内科 医師 助教 谷 昂大

心臓内科 医師 講師 小宮山 英徳

心臓内科 医師 講師 石原 嗣郎

心臓内科 医師 助教 阿部 拓朗

心臓内科 医師 助教 村上 司

心臓内科 医師 助教 河原 勇貴

心臓内科 医師 助教 奥田 希子

心臓内科 医師 助教 家村 優

心臓内科 医師 助教 志賀野 航生

心臓内科 医師 助教 小形 円香

心臓内科 医師 助教 安藤 敏行

心臓内科 医師 助教 北川 快

心臓内科 医師 助教 橋本 淳貴

心臓内科 医師 助教 米山 史華

心臓内科 医師 助教 沼賀 美紀

心臓内科 医師 助教 三好 晃太郎

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文

提供先の機関： 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

同機関長： 同センター長・部長 宮本 恵宏

本研究で収集されたデータは、クラウド型の電子データ収集システム（EDC システム）を用いて、国立循環器病研究センターに提供されます。データは暗号化され、患者さん個人が特定されないよう匿名化された上で送信されます。データへのアクセスは、許可された担当者のみが役割に応じた範囲で行い、すべての操作記録（いつ、誰が、どのような変更をしたか）も残されます。システムは安全に管理され、毎日バックアップが取られています。

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981
埼玉医科大学総合医療センター
担当 心臓内科 教授 重城 健太郎
TEL : 049-228-3587 (直通)
(平日 9 時～17 時)

○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-

○研究責任（代表）者：埼玉医科大学総合医療センター 心臓内科 重城 健太郎