

さいたま市立病院循環器内科を受診される患者さんへ

研究に対するご理解・ご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究に参加しております。本研究は、以下のご病気で当院を受診された患者さんの、通常の診療で得られた記録を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自身の診療情報を使ってほしくない』と思われる場合は、下記の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

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―」

【研究の目的・意義】

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が、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際の治療前、治療中、治療後の診療データを蓄積、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。

【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て治療前、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、本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さいたま市立病院倫理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加工されており、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、色々な研究目的で利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。

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2035 年 3 月 31 日までを予定しております。

【研究に用いる試料・情報の項目】

情報：年齢、性別、身長、体重、人種等の基本情報、既往歴、血液検査、心エコー所見、画像検査所見、手術日、手術情報、WATCHMAN 機器情報、退院時情報、来院情報、薬物情報、臨床転帰、有害事象、機器の不具合 等

試料：なし

【個人情報の取扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」が匿名化（氏名、住所、生年月日など、その記述単体で特定の患者さんを識別できる情報を削除した）データとした上で提供します。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、個人情報管理者が管理し、当院外への持ち出しは行いません。本研究の結果が論文として公表される場合にも、個人の特定ができないよう

に十分配慮した形で行われます。なお、本研究のデータは研究終了報告日から5年を経過した日、または結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保存されます。

【研究参加によって、患者さんにもたらされる利益・不利益】

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。

【利益相反（企業との利害関係）について】

本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られています。

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧くださいことが可能ですので、お申し出ください。

患者さんの情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので、遠慮なくお申し出ください。ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することができない場合がありますことを、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合、または診療情報について開示・訂正のご希望があります場合には、下記までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力の程よろしくお願い致します。

連絡先

さいたま市立病院 循環器内科 部長 武井 眞 電話：048-873-4111（代表）
受付時間：平日 9時から17時まで FAX：048-873-5451

【研究組織】

本研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施します。

【研究代表者】

日本循環器学会代表理事 小林欣夫（千葉大学大学院医学研究院循環器内科学 教授）

【当院の責任者】

さいたま市立病院 循環器内科 部長 武井眞