

「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—」

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

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

2. 研究の目的

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。

3. 研究の方法

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山梨大学医学部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。

4. 研究期間

患者登録期間：J-LAAO承認後5年間（～2024年3月6日）。ただし、延長する可能性がある。

データ登録期間：患者登録終了3年後まで（～2027年3月6日）。

5. 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

6. 外部への試料・情報の提供

収集した情報は、氏名等の特定の個人を識別することができる記述を削除し、代わりに研究用の番号を付与します。データセンターである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への情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でシステムを用いて行います。対応表は、当院の研究担当者が保管・管理します。

7. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

この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 平田 健一（神戸大学・大学院医学研究科・循環会内科・教授）

【当院の責任者】

山梨大学医学部 内科学講座循環器内科学教室 黒木 健志

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】

経皮的左心耳閉鎖を行う施設の基準として、実施症例の登録が求められています。2023年7月1日現在、認定施設として全国142施設の医療機関があります(下記URL参照)。

<https://laaclosure.ncvc.go.jp/download/533/?tmstsv=1688089722>

8. 試料・情報の管理について責任を有する者

国立大学法人山梨大学、各共同研究機関

9. 個人情報の取扱いについて

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・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、個人が特定されない形で行います。

10. 利益相反（企業との利害関係）について

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）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）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。

本学においては、山梨大学医学系研究利益相反審査委員会で適切な実施体制であることの審査を受けています。

11. お問い合わせ等について

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先までご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

山梨大学医学部循環器内科学講座 学部内講師 黒木 健志

住所：山梨県中央市下河東 1110

電話：055-273-9590

<主任研究者>

平田健一 日本循環器学会代表理事（神戸大学・大学院医学研究科・循環器内科・教授）

住所：〒101-0047 東京都千代田区内神田 1-18-13 内神田中央ビル 6 階

機関名：一般社団法人 日本循環器学会

電話：03-6775-9113