

## 「心房細動治療における左心耳閉鎖術の安全性・有効性を検討した 後ろ向き観察研究」 研究実施のお知らせ

### 1. 研究の対象となる方

①2022年1月以降に山梨大学医学部附属病院において心房細動と診断され左心耳閉鎖術を受けた方へ

### 2. 研究期間

研究機関の長の許可日～2028年3月31日

### 3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：研究機関の長の許可日

### 4. 研究の目的

心房細動（しんぼうさいどう）は、心臓のリズムが不規則になる病気で、日本でもとても多い不整脈です。この病気があると、心臓の中で血液がよどみ、血のかたまり（血栓）ができやすくなります。できた血栓が脳に流れると、脳梗塞を起こす危険があります。

特に、心臓の左上にある「左心耳（さしんじ）」という小さな袋のような部分で血栓ができやすいことがわかっています。そのため、通常は血をさらさらにする薬（抗凝固薬）を使って、脳梗塞を防ぎます。

しかし、この薬は出血しやすくなる副作用があり、また毎日きちんと飲み続ける必要があります。出血のリスクが高い人や薬の管理が難しい人では、長く続けることが難しい場合があります。

そこで登場したのが左心耳閉鎖術です。これは、カテーテル（細い管）を使って左心耳をふさぎ、血栓ができるのを防ぐ治療です。外科手術ではなく、体への負担が少ない方法で行われます。最近では、この治療が安全で効果があるという報告が世界中で増えています。

ただし、治療中の合併症や、閉鎖したあとに血液が少し入り込むなどの問題も一部で報告されていますまた、日本人でのデータはまだ十分ではありません。

私たちの病院では、この治療を受けた患者さんを後から振り返って調べ、短期間および中期的な経過をまとめることで、日本人におけるこの治療の安全性と有効性を明らかにすることを目的としています。

### 5. 研究の方法

心房細動に対して左心耳閉鎖術を実施した患者さんを対象とし、診療録からえられる診療情報や左心耳閉鎖術のシステム、画像情報などを収集し、有効性、安全性の検証、よりよい治療方法の検討を行います。

### 6. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：診療情報、検査データ

試料：該当なし

### 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

### 8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

この研究は以下の責任者のもとで実施します。情報の利用者は内科学講座循環器内科学教室の研究者のみです。

【研究責任者】

山梨大学医学部 内科学講座循環器内科学教室

講師

黒木 健志

**9. 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

**10. 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。

**11. 利益相反（企業との利害関係）について**

この研究は、山梨大学内科学教室循環器内科学教室の研究費を用いて実施します。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。

山梨大学の研究者の利益相反については、山梨大学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

**12. 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、メール又はFAXにてご連絡ください。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。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

＜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 内科学講座循環器内科学教室

講師 黒木 健志

住所：〒409-3898 山梨県中央市下河東1110

FAX：055-273-9590