

非弁膜症性心房細動患者を対象とした左心耳閉鎖デバイスによる 経皮的左心耳閉鎖術観察研究 TERMINATOR Registry

1. 研究の対象

2019 年 9 月 1 日以降に 当院で経皮的左心耳閉鎖術を受けられた方

2. 研究期間

倫理委員会承認後～2029 年 7 月 30 日まで

3. 研究目的・方法

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。

本研究では、この登録されたデータのみを用います。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、以降 1 年ごとに術後 5 年までその際に必要な採血、心エコーや CT 検査、アンケートなど実臨床に必要な検査を行います。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。

この研究に参加協力していただく期間は、治療前の外来受診日から入院期間を経て、その後の外来観察期間 5 年間です。本レジストリー研究全体では 1000 名の患者さんの登録を目標とし、最大 20 施設にて、3000 名の患者さんの登録が行われる予定です。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

身長、体重、心臓超音波、採血、レントゲン検査、心電図、血圧、心拍数記録、服薬状況、アンケート調査 (EQ-5D-5L: 健康状態の質問票) など

5. 外部への試料・情報の提供

本研究は多施設共同研究のため、個人情報には削除され匿名化されてからインターネット上の電子データ管理システムに登録します。本研究で用いるデータは、個人が特定できる情報は研究番号に置き換え、対応表により管理します。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でいきます。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

この研究で登録された情報のうち重複項目については 7 学会*合同で運用される J-LAA0 : 「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」 (岩手医科大学医学部倫理委員会承認番号 : MH2020-080) へ提供されます。こちらの研究は日本循環器学会主導で行われる 7 学会合同*の観察研

究で、この左心耳閉鎖治療を行うにあたり全例登録をするように指定されているものです。但し、あなたが拒否できる機会は保障されています。匿名化のためにつくられた対応表は J-LAAO には提供されず、個人の識別ができないよう措置が行われます。また、この研究から J-LAAO に重複項目のデータが提供されることに関しても岩手医科大学医学部倫理委員会にて承認されています。J-LAAO レジストリーのデータはイーピーエス株式会社によって用意される EDC(Electronic Data Capture の略で：インターネットを使い電子的に臨床データを収集するシステム)内に保管され、登録情報の保存期間は、J-LAAO レジストリー事業の終了について報告された日から 5 年を経過した日、又は J-LAAO レジストリー事業の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の期間とします。（*：日本循環器学会、日本心エコー図学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本脳卒中学会、日本不整脈心電学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会）

6. 研究組織

研究代表医師

東邦大学医療センター大橋病院 循環器内科 原英彦

研究世話人（プロトコル立案に参加、五十音順）

倉敷中央病院	循環器内科	久保俊介
上尾中央総合病院	循環器内科	中島祥文
小倉記念病院	循環器内科	福永真人
仙台厚生病院	循環器内科	松本崇

研究事務局

NP0法人 ストラクチャークラブ・ジャパン

7. 研究費および利益相反

この研究に関する費用は、ストラクチャークラブジャパンの資金によって支払われます。ストラクチャークラブジャパンは、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、ストラクチャークラブジャパン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。

本研究に参加する森野禎浩は、本研究の利害関係企業であるボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社から講演謝金を得ておりますが、大学へ申告しその管理下におかれております。本研究に参加するその他の研究者は、本研究の利害関係企業との間に開示すべき利益相反はありません。本研究に参加する全ての研究者は、研究成果に不正な偏りが発生することがないように留意して研究を実施します。

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じ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：

研究責任者：

二宮 開

連絡先：岩手医科大学附属病院 循環器内科

〒028-3695

岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1

電話番号 019-613-7111 循環器内科医局内線：6415 平日 9:00～17:00

研究代表者：

主任研究者

東邦大学医療センター大橋病院 循環器内科 原英彦

研究事務局

住所：〒153-8515 東京都目黒区大橋 2-22-36

電話：03-3468-1251

-----以上