

患者さんへ ～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

研究課題名 『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ターミネーター レジストリTERMINATOR Registry』

【研究機関名・研究責任者】

岩手医科大学附属病院 循環器内科 二宮 開

【研究の目的】

岩手医科大学附属病院循環器内科では、経皮的左心耳閉鎖術の有効性や安全性を詳細に検討することを目的として「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」研究に参加することにしました。

この研究は NPO 法人ストラクチャークラブ・ジャパンによる資金提供にて行われます。ここで得られる成果は、今後の心房細動患者様の一生の薬物治療に加えて、カテーテルを用いた局所治療（生涯の抗凝固療法を中止可能とする）という、もう一つの治療の選択肢につながります。

【研究対象および方法】

この研究は、岩手医科大学倫理審査委員会の承認ならびに実施許可を得て実施するものです。

対象者：令和元年 9 月から岩手医科大学附属病院循環器内科において、経皮的左心耳閉鎖術の治療が済んでいる方です。全体の予定登録症例数は 3000 例ですが、最大 4500 例の登録を予定しています。この研究には、岩手医科大学附属病院の患者さん年間約 100 名の参加協力を予定しています。

方法：電子カルテを参照して治療前後のCT、心臓超音波、採血、レントゲン検査、心電図、血圧、心拍数記録、服薬状況等を氏名や生年月日、住所などの個人を特定可能な情報を削除した後専用データベースに入力し解析を行います。

【研究に用いられる情報・試料】

情報：病歴、検体検査・生理機能検査・レントゲン検査結果、治療に用いた器具について、内服薬について。治療後の心血管イベント等の発生状況、等

【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(カルテ ID や氏名等)は削除されてから Meditrix 株式会社により提供される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、個人を特定するための情報(表)により管理します。対象者と研究用の番号を結びつける表のファイルにはパスワードを設定し、第三者が立ち入ることはできない部屋で管理します。

【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)

上尾中央総合病院	循環器内科 中島祥文
倉敷中央病院	循環器内科 久保俊介
小倉記念病院	循環器内科 福永真人
湘南鎌倉総合病院	循環器内科 松本 崇

研究事務局

NPO法人 ストラクチャークラブ・ジャパン

NPO法人ストラクチャークラブ・ジャパンとは、ストラクチャーインターベンション(構造的な心疾患カテーテル治療)についての最新の知識の取得や諸問題の検討、各医療従事者の経験の共有などを通じて同治療に関する幅広い知識を共有し、手技の安全性と効果を高めて同分野の臨床及び研究の充実を図り、日本の医療レベル向上に貢献することを目的に設立された組織です。

【研究費および利益相反】

本研究は NPO 法人ストラクチャークラブ・ジャパンによる出資によって行われます。同団体は本研究に関して、利益相反はありません。倫理委員会において、倫理性・科学性は損なわれないと判定されています。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ポストン・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。

【個人情報について】

研究に利用する情報は、患者様のお名前、住所など、個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できるような情報を利用することはありません。

本研究に関してご質問のある方、診療情報等を研究に利用することを承諾されない方は、

下記までご連絡下さい。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

【連絡先および担当者】

岩手医科大学 内科学講座循環器内科分野

担当 : 二宮 開

住所 : 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1

電話番号 : 019-613-7111 (内線:6415) 平日 9:00~17:00