

## 札幌医科大学附属病院において

### 経皮的左心耳閉鎖システムで治療を受けられた方へ

「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」へのご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 内科学講座 循環病態内科学分野 助教 永野伸卓

研究協力者 札幌医科大学 臨床工学部 係長 橋本 佳苗

#### 1. 研究の目的

脳梗塞をはじめとする塞栓症を発症するリスクが高いにも関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対する新しい治療法として経皮的左心耳閉鎖システムを用いた左心耳閉鎖術がわが国でも2019年から保険適応となりました。しかしながら、我が国に限らず世界的にも、この新しい治療法の有効性については明らかとはなっていない点があります。そのため、わが国でこの治療を安全かつ効果的な治療法として実施するために、日本循環器学会を主実施機関として、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、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会、日本脳卒中学会、日本不整脈心電学会と協力し本治療を受けられた患者さんの治療前後のデータを収集し、本治療法を安全かつ効果的な治療法として患者さんに届けるための礎にすることといたしました。

#### 2. 研究の意義・医学上の貢献

札幌医科大学附属病院で経皮的左心耳閉鎖システムを用いて治療を受けられた方の診療経過を登録することにより、今後同じような治療を受けられる患者さんの参考にすることができます。この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く、全国の患者さんの治療成績向上に大きく貢献できる可能性があります。

#### 3. 方法

1) **研究対象者**：2021年7月1日から2027年12月31日の間に札幌医科大学附属病院において経皮的左心耳閉鎖システムを用いて治療を受けられた方が研究対象者です。

2) **研究期間**：病院長承認日～2030年12月31日

3) **予定症例数**：当院では約5名/年を予定しています。

4) **研究方法**：2021年7月1日から2027年12月31日の間に札幌医科大学附属病院において経皮的左心耳閉鎖システムで治療を受けられた方を対象に、診断名、年齢、性別、診断に基づいて行われる治療内容、通常の診療のなかで行われた診察所見、生理検査、画像検査等を調べます。調査で得られた情報は、電子データシステムを用いて、全国データとして集約されます。

5) **使用する情報**：カルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護に細心の注意を払います。

年齢、生年月日、既往歴、診察所見、検査結果（生理検査、画像検査等）、治療内容、処方内容など

6) **情報の保存、二次利用**：登録情報は、本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、又は本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以降に専用のソフトウェアで削除されます。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は臨床研究審査委員会にて承認を得ます。

7) **情報の管理責任者**：この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

8) **研究結果の公表**：この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

9) **研究に関する問い合わせ等**：この情報公開文書は、病院長承認日から2029年12月31日まで掲示致します。この研究に診療データを提供したくない方は、下記までご連絡下さい。あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくはあなたの代理人の方にご了承いただけない場合は、あなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。その場合もその後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様が不利益が生じることはありません。ただし、上記期間を過ぎていてご連絡いただいていた時点で既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなりますのでご了承ください。

#### 【問合せ先】

札幌医科大学医学部 内科学講座 循環病態内科学分野

【平日 9:00~17:30 Tel (011)611-2111 内線32250 (教室)】

【休日・時間外 Tel (011)611-2111 内線 32320 (5階南病棟)】

担当：

研究責任者：永野伸卓