2025年5月6日

心房細動の診療・予後調査のための多施設共同レジストリ研究

◆研究の目的と概要◆

現在、心房細動に対する脳梗塞予防のための薬物治療は日々進歩していますが、薬物療法の忍容性が低い患者さんや、薬剤による副作用のリスクが高い患者さん、また内服が困難な患者さんは一定数存在し、そのような患者さんへどのような治療をすることが最適であるか、といった内容に関する研究はこれまで日本ではなされていません。この研究では、心房細動を有しており、左心耳閉鎖術を施行された患者さんの （１）医学的身体状況　と （２）各種検査の結果　を経時的に調査させて頂き、これをデータベースとして情報を収集することによって日本の心房細動の脳梗塞予防の治療の進歩、ひいては国民の福祉健康の増進に寄与することを目的としています。

身体状態・治療内容・その後の経過に関する情報 （一年毎の診察時または電話連絡による追跡調査を含む） を集め統計処理を行います。この調査が治療に影響を与えることはありません。また、情報が正しいかを確認するためにカルテ内容のチェックを行います。

さらに、より発展した研究を行うため、本研究のデータベースが別研究に用いられる可能性や他の研究のデータと統合して扱うこともあります。

この研究は慶應義塾大学病院を主機関とする多施設共同研究です。共同研究機関間での患者さんの過去の医療情報の共有という目的以外には、非匿名化された情報から患者さんを推定する行為を行うことはありません。

この研究に参加される患者さんに直接の利益は発生しません。しかしこの研究が進むことにより、薬物投与もしくはカテーテル治療をどのような患者さんに提供することが最適かに関してより高い精度で予測可能となり、将来的に心房細動を有する患者さん全体に、より適切な治療がなされるというメリットが生まれる可能性があります。この研究は観察研究であるので、この研究のための新たな投薬はありません。また、治療に関する制約も全く無く、通常の治療が行われます。

なお、本研究の利害関係については、利益相反マネジメント委員会の承認を得ており、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

◆研究協力の任意性と撤回の自由◆

この研究に同意しないことも全く自由です。このデータ収集に同意しないことによって診療上の不利益を受けるということは全くありません。また、最初に同意した後同意を撤回することも可能です。この場合にも医療上の不利益を受けることは全くありません。

◆対象となる患者さん◆

倉敷中央病院において 2019 年 11 月５日から 2034年３月 31 日の間に、心房細動の診断、治療のため入院、通院し、診療、手術、検査を受けた患者さんを対象としています。

◆研究に使用される情報◆

本研究のために、あらたに通常診療以上の何かを患者さんにお願いするようなことはありません。通常診療範囲内でおこなわれた検査及び治療、その経過で得られた診療記録、臨床検査データ、画像データ所見などを集め統計処理を行います。

具体的な観察及び検査項目としては、初回登録時の背景（年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、既往歴、合併症など）、内服薬、心電図所見、心臓超音波検査所見、血液検査所見、CT 画像・所見、DPC データなどの項目を登録し、以降外来でのフォローアップ（45 日後、6 か月後、1 年後、3 年後、5 年後）で施行した際の診療記録（心不全入院の有無、侵襲的処置の有無（外科手術、経カテーテル左心耳閉鎖術）、心原性塞栓症の有無、出血所見の有無）の有無、転帰、内服薬、血液検査所見、心臓超音波検査所見、CT 画像・所見をデータとして集計していきます。入院を要した際は、必要に応じて診療記録及び臨床検査データを収集し、保管します。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

◆研究方法◆

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、電子的方法により特定の関係者以外は関わることができない状態で提供され、手技成績や手技に関連した有害事象の発生を明らかにします。さらに、どのような要因が手技施行後の予後や有害事象の発生に影響しているかを解明します。

患者さんの個人情報と研究用の番号を結びつける対応表は、当院の研究責任者・久保俊介の責任の下、第三者である個人情報管理者が保管・管理します。また、提供された情報は慶応義塾大学病院の研究責任者・林田健太郎の責任の下、保管・管理します。

研究で使用する資金は、カテーテル治療の多施設レジストリー研究グループ（OCEAN-SHD 研究会）より支給されます。OCEAN-SHD 研究会は、エドワーズライフサイエンス株式会社、第一三共株式会社、日本メドトロニック株式会社、ボストン・サイエンティフィック株式会社、アボットメディカルジャパン合同会社から資金提供を受けていますが、実際の研究における患者さんの募集あるいはデータの収集や統計解析、論文作成などへは関与いたしません。研究者個人の利益相反については、各研究機関で適切に管理されています。

◆業務委託について◆

本研究では、使用するデータベースの管理を確実に行うため、電子的臨床検査情報収集システムを導入し、この管理を第 3 者機関であるキャノン株式会社に委託しています。また心電図データの抽出に関しては日本光電およびフクダ電子に外部委託を行なっています。さらに CT 画像データの専門的な解析に関しては株式会社 Cardio Flow Design に外部

委託を行っています。外部委託を行う企業には個人を特定できるような情報が提供されることは一切ありません。

◆研究終了後の試料取扱の方針◆
研究のために収集したデータや解析結果は、少なくとも研究終了報告日から５ 年以内または最終の研究結果報告日から３年の、いずれか遅い方まで保管し、保存期間が終了次第速かに廃棄します。紙媒体は溶解あるいは細断処理し、電子媒体については再生不可能な状態に処理します。

◆研究から生じる知的財産権の帰属◆
この研究の結果として知的財産権等が生じる可能性がありますが、その権利は研究機関等及び研究遂行者などに属し、あなたには属しません。また、その知的財産権等に関して経済的利益が生じる可能性がありますが、あなたはこれらについても権利はありません。

◆主な共同研究機関及び研究責任者◆
代表研究機関　慶応義塾大学病院内科学（循環器）　研究責任者　林田　健太郎
共同研究グループ　OCEAN-SHD 研究会

共同研究機関	共同研究者
倉敷中央病院	久保　俊介
豊橋ハートセンター	山本　真功
帝京大学医学部附属病院	渡邊　雄介
新東京病院	長沼　亨
小倉記念病院	白井　伸一
仙台厚生病院	中嶋 正貴
湘南鎌倉総合病院	水野　真吾
済生会横浜市東部病院	山脇　理弘
近畿大学病院	中澤　学
富山大学附属病院	上野　博志
東海大学医学部付属病院	大野　洋平
札幌東徳洲会病院	山崎　和正
聖マリアンナ医科大学病院	出雲　昌樹
三井記念病院	阿佐美　匡彦
名古屋ハートセンター	加賀瀬　藍
榊原記念病院	佐地　真育
岐阜ハートセンター	志村　徹郎
札幌心臓血管クリニック	八戸　大輔
東京理科大学	山本　誠

東邦大学医療センター大森病院 佐地　真育
日本医科大学付属病院　　大塚 俊明
イムス東京葛飾総合病院　　日置 紘文
心臓病センター榊原病院　　森川 喬生

＊　研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる情報は利用しません。

＊ 本研究に関するお問い合わせや、カルテ情報の利用についてご了承いただけない場合、以下の問い合せ先までメールでご連絡ください。

【問い合せ先】
公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構　倉敷中央病院
循環器内科　研究責任者　久保 俊介
E-mail：　kenkyu★kchnet.or.jp（臨床研究センター）
（★を@に変換して使用してください）

この研究課題で利用する残余検体・診療情報等の利用については、医の倫理委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。

※【問い合わせ先】では、次の事項について受け付けています。

- 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法
  （他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。）
- 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続
- 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明