

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 TERMINATOR Registry』

【研究機関名・研究責任者】

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
久保 俊介

【研究の目的】

倉敷中央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」研究に主施設として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さんの一生涯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、倉敷中央病院倫理委員会の承認、および当院院長の許可を得て実施するものです。

対象者：令和元年9月から令和3年8月までに倉敷中央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1000例ですが、最大3000例の登録を予定しています。この研究には、倉敷中央病院で経皮的左心耳閉鎖術を施行された患者さん全例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、アンケート調査を匿名化した後に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：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)

【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)は削除され匿名化されてからイーピーエス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、対応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対応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。

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-LAAO: 「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」(東邦大学医療センター大橋病院倫理委員会承認番号 H20048)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東邦大学医療センター大橋病院倫理委員会にて承認されています(東邦大学医療センター大橋病院倫理委員会承認番号 H20048)。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)

【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

岩手医科大学附属病院 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

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。

