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、倉敷中央病院医の倫理委員会の承認、及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 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、倉敷中央病院の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、病歴、検体検査・生理機能検査・レントゲン検査結果、心電図、血圧、心拍数記録、服薬結果、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

【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、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。

【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。

【個人情報について】

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、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、患者さんに不利益になることはありません。

【連絡先および担当者】

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
担当　　久保　俊介
住所　　岡山県倉敷市美和 1-1-1
電話番号　086-422-0210