

2023年6月15日

課題名：慢性腎臓病患者に対する WATCHMAN FLX デバイスを用いて行った非造影下における左心耳閉鎖術の安全性・有用性について

◆研究の目的と概要◆

当院では、非造影下の WATCHMAN FLX デバイスを用いた左心耳閉鎖術について安全性と有効性を調べています。本研究では、出血リスクの高い慢性腎不全患者さんでも抗凝固療法を中止するための治療選択肢として左心耳閉鎖術が可能であることを明らかにすることを目指し、今後のよりよい診療を行うことを目的としています。

◆対象となる患者さん◆

2021年5月から2023年3月までの間に、心房細動のため抗凝固療法が必要であるが出血リスクが高く、長期的な抗凝固療法の継続が困難であると診断され、WATCHMAN FLX デバイスを用いた左心耳閉鎖術を行った慢性腎不全患者さん。

◆研究に使用される情報◆

年齢、性別、既往歴、脳梗塞発症リスクスコア、出血リスクスコア、体表面積、術前術後腎機能、貧血の有無、術前術後抗血栓療法、経食道心エコー検査結果

術中経食道心エコーデータ（左心耳最大径）、手技内容、手技時間、透視時間、デバイス周囲血液逆流の有無、手技関連合併症

フォローアップ期間、フォローアップで用いたデバイス、デバイス血栓の有無、デバイス周囲逆流

◆情報の研究利用開始日◆

2023年8月1日以降

◆研究方法◆

本研究は過去の診療録を使用します。

-
- * 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、以下の問い合わせ先までメールでご連絡ください。ただし、解析中または、既に学会等で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

【問い合わせ先】

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 岡田あずさ

E-mail: kenkyu★chnet.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当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である等の理由が認められ、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