

2020年6月2日

(臨床研究に関する公開情報)

国家公務員共済組合連合会横須賀共済病院では、より良い診断・治療を目標として、さまざまな臨床研究を行なっております。今回、下記の臨床研究を実施いたしますので、研究の計画及びその方法についてお知りになりたい場合、研究において検体やカルテ情報を利用することをご理解できない場合などがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、研究のために患者さまの負担や危険が増えることはございません。また、ご理解できなかった場合、患者さまにとって不利益になることは一切ございません。

[研究課題名] 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 —J-LAAO—

[研究責任者] 循環器内科 副部長 大久保 健史

[研究の概要] このたびあなたが受けられる経皮的左心耳閉鎖システムを用いた治療は、日本では2019年から始まる新しい治療法です。しかし、これまでに行われてきた治療法に比べて有効なのか、安全なのか、日本における十分なデータがありません。

そこで、この治療法を今後日本でどのように活用していくべきかを考えるために、わが国で心臓病の診療を専門とする人が多く会員となっている日本循環器学会という学会が中心となって、この治療を日本で受けられるすべての患者さんにおいて、症状や飲まれている薬の内容、血液検査や心エコー検査のデータなどを集めて、この治療法を安全・効果的に活用する方法を見出し、これからこの治療を受けられる患者さんに、その成果を役立てていただくことを目的としています。

[研究の方法]

● 対象となる患者さま

当院で経皮的左心耳閉鎖システム術を受けた全ての患者さま（倫理委員会承認後から5年間）

●利用する検体、カルテ情報

問診 血液検査 心エコー

データの登録は治療前、退院時、治療から45日後、6か月後、1年後、2年後、3年後にそれぞれ行います。各病院で登録されたデータは、国立循環器病研究センターが管理するデータセンターに集められ、解析に用いられます。

[個人情報の取扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さまを直接同定できる個人情報とは削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。

[問い合わせ先]

国家公務員共済組合連合会 横須賀共済病院 循環器センター

電話 046-822-2710 (代表) FAX 046-822-9139

*お問い合わせ内容により、こちらから改めてご連絡をさせて頂くことをご了承ください

[主任研究者]

小室一成 日本循環器学会代表理事

(東京大学・大学院医学系研究科・循環器内科・教授)

なお、この研究は、日本循環器学会の研究倫理審査委員会の承認を受けています。内容について十分に考えご理解いただいたうえで、もし協力していただける場合には、別紙意思確認書に署名するか口頭で同意を担当医に伝えてください。一旦本研究に協力すると決めて、同意した後でも、その同意を取り消すことができます。しかし、同意撤回以前に収集したデータについては、本研究において使用させていただきます。同意撤回によってあなたが治療を受ける上で不利益を被ることは一切ありません。