

臨床研究実施のお知らせ

研究情報の公開について(オプトアウト)

目的を含む研究の実施についての情報を公開し、患者さんが研究への参加をいつでも制限・拒否できる機会があることを「オプトアウト」といいます。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

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～
本研究の研究責任者	原 英彦 東邦大学医療センター大橋病院 循環器内科
当院の責任者	川井 和哉 循環器内科
研究目的	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います。得られる成果は、心房細動に対する一生涯の薬物治療の他に、カテーテルを用いた局所治療による抗凝固療法の中止を可能にするというもう一つの治療の選択肢につながります。
研究期間	2021年9月～2029年7月
研究方法	2019年9月以降当院において経皮的左心耳閉鎖術の治療を受けた方を対象としています。 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(EQ-5D-5L・健康状態の質問票)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。

<p>情報の提供先</p>	<p>個人情報と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。</p> <p>この研究で登録された情報のうち重複項目については 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」へ提供されます。J-LAAO は日本循環器学会主導で行われている観察研究で、7 学会合同*で運用されており、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ます。但し、あなたが拒否できる機会は保障されています。匿名化のために作られた対応表は 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当院の倫理委員会にて承認されています。J-LAAO のデータ</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>研究に利用する情報は、患者さまの名前、住所など個人を特定できる個人情報を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。</p>
<p>利益相反について</p>	<p>本研究は 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。また、使用される機器の製造販売を行っているボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社に在籍した、在籍している者が本研究に参加することはありません。本研究全体において生じる研究者個人の利益相反に関しては、利益相反委員会に事前に申告し、審査結果に即して適切に管理・公表します。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>社会医療法人近森会近森病院 循環器内科 088-822-5231(代)</p>