

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2025 年 10 月 16 日作成 第 1 版

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」
研究の対象	塞栓症リスクが高いにもかかわらず長期的抗凝固療法を行うことができない非弁膜症性心房細動の患者さんのうち、当院にて経皮的左心耳閉鎖システムを用いた治療を受けたすべての患者さんを対象とします。
研究の目的	塞栓症リスクが高いにもかかわらず長期的抗凝固療法を行うことができない非弁膜症性心房細動患者さんのうち、全国の施設で経皮的左心耳閉鎖システムを用いた治療を受けた患者さんの治療前、治療中、治療後のデータを蓄積して、本治療法を安全かつ有効な治療法とするために活用します。
研究の方法	経皮的左心耳閉鎖システムを用いた治療の適応と診断され、同治療が実施された患者さんを登録対象とします。初回登録後、デバイスの種類に応じ、退院時、施術 45 日後、6 か月後、1 年後、2 年後、3 年後いずれかの時期に追跡調査を行い、データ集積管理ツールにてデータの収集を行います。収集されるデータは、症状の程度や服薬内容、血液検査や心エコーなど日常診療の範囲内で当然チェックされる検査項目のみであり、この研究のために追加の検査や治療をすることはありません。
研究期間	研究期間：2025 年 10 月 16 日（実施許可日） ～ 2035 年 3 月 31 日 患者登録期間：研究倫理審査委員会承認日～2029 年 3 月 31 日（延長する可能性あり） データ登録期間：患者登録終了～2032 年 3 月 31 日
研究に用いる情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・背景情報：年齢、性別、身長、体重、人種、既往歴等 ・手術情報：術式、出血量、合併症等 ・血液検査の結果：クレアチニン、血小板、INR、Hb ・心 エコー ・画像評価 ・薬物療法 ・転帰 など
情報の授受	本研究で収集されたデータは、日本循環器学会としての集計目的以外に、様々な研究目的で使用を希望される他機関の研究者（研究グループ）にも活用されることになっていきます。その際には、各研究者（研究グループ）が研究計画書を日本循環器学会に申請し、研究の実施が日本循環器学会で承認された場合のみにデータを提供します。 学会で提供が承認された場合は、記録が残る方式（郵送・宅配・電子メール・共有フォルダなど）で、パスワードで保護された電子ファイルとして匿名化されたデータを提供します。 登録情報の保存期間は、本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

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	経過した日、又は本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。
個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号(識別コード)で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表(以下、対応表)を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。
情報の管理について責任を有する者	【対応表の管理】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター内科 (研究責任者) 岩橋 徳明 【共有された情報の管理】 日本循環器学会 代表理事(千葉大学大学院医学研究院 循環器内科学教授) 小林 欣夫
利益相反	この研究に関する費用は、日本循環器学会の資金によって支払われます。日本循環器学会は、様々な外部の団体からの寄付を受けて運営されていますが、その中に経皮的左心耳閉鎖システムの一つである「Watchman®」を販売するボストン・サイエンティフィックジャパン(株)、「Amulet™」を販売するアボットメディカルジャパン合同会社も含まれていますが、日本循環器学会として登録されたデータの集計や発表を行う際に、同社が関与することはありません。
研究組織 (利用する者の範囲)	データ登録事業の責任医師 【主任研究者】 日本循環器学会 代表理事(千葉大学大学院医学研究院 循環器内科学教授) 小林 欣夫 【事務局】 一般社団法人 日本循環器学会 〒101-0047 東京都千代田区内神田 1-18-13 内神田中央ビル 6 階 Tel: 03-6775-9113 Fax: 03-6775-9115 【データセンター】 国立循環器病研究センター・オープンイノベーションセンター 責任者: 同センター長・宮本 恵宏 〒564-8565 吹田市岸部新町 6-1 Tel: 06-6170-1070 Fax: 06-6170-1646

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター内科（研究責任者）岩橋 徳明

電話番号：045-261-5656（代表） FAX：：045-261-9162

研究全体に関する問合せ先：

一般社団法人 日本循環器学会

〒101-0047 東京都千代田区内神田 1-18-13 内神田中央ビル 6 階

Tel：03-6775-9113 Fax：03-6775-9115