

相模原協同病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

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、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

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
研究番号	No. 330
当院の研究責任者 (所属)	循環器内科 副部長 古賀将史
他の研究機関および 各施設の研究責任者	小林欣夫 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）
本研究の目的	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で、日本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
データ調査期間	本登録研究の予定研究期間：研究倫理審査委員会承認日 ～2035 年 3 月 31 日。
研究の方法 (使用する試料等)	本研究におけるデータの登録はデバイスの種類に応じ、治療前、退院時、治療から 45 日後、6 か月後、1 年後、2 年後、3 年後のいずれかにそれぞれ行い、データセンターである国立循環器病研究センターへデータは集められます。登録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。本研究は日本循環器学会の研究倫理審査委員会および本院の倫理審査委員会の承認を受けています。
試料情報の 他研究機関への提供 および提供方法	このデータは、日本循環器学会としての集計目的以外に、色々な研究目的で利用を希望される他機関の研究者（研究グループ）にも活用していただくことになっております。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。
個人情報の取り扱い	データ登録に際しては、個人情報保護の観点から個人が特定されないように匿名化されており、セキュリティのかかったデータベース上でデータは管理されています。
本研究の資金源 (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。 登録されたデータの使用を認められた他機関の研究者（研究グループ）の研究に必要な費用は、各研究者（研究グループ）が自ら調達します。この研究者（研究グループ）の中にはボストン・サイエンティフィックジャパン（株）、アボットメディカルジャパン合同会社をはじめとする医療関係企業から寄付や講演謝金などを受け取っている場合も想定されます。

	で、研究申請の際に利益相反状態自己申告用紙を合わせて提出することを義務付けます。
お問い合わせ先	循環器内科 副部長 古賀将史
備考	