

## 患者さんへ ～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

### 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』

#### 【研究の目的】

岸和田徳洲会病院循環器内科では、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「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」研究に主施設として参加することになりました。

この研究は 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。ここで得られる成果は、今後の心房細動患者様の一生の薬物治療に加えて、カテーテルを用いた局所治療（生涯の抗凝固療法を中止可能とする）という、もう一つの治療の選択肢につながります。

#### 【研究対象および方法】

この研究は、岸和田徳洲会病院倫理審査委員会の承認を得て実施するものです。

##### ＜研究の対象者＞

令和元年9月から当院の循環器内科において、経皮的左心耳閉鎖術の治療が済んでいる方です。全体の予定登録症例数は1000例ですが、最大3000例の登録を予定しています。

##### ＜研究の方法＞

通常の治療で発生した(する)診療記録を用いて行う観察研究です。

研究の対象となる患者さんの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。

#### 【研究に用いられる情報・試料】

情報：身長、体重、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)

※ 血液や組織などの試料は用いません。

#### 【外部への試料・情報の提供】

本研究は多施設共同研究のため、個人情報(カルテIDや氏名等)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。

この研究で登録された情報のうち重複項目については 7 学会合同で運用される 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」(東邦大学医療センター大橋病院倫理委員会承認番号 H20048)へ提供されます。こちらの研究は日本循環器学会主導で行われる 7 学会合同の観察研究で、この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るものです。但し、あなたが拒否できる機会は保障されています。匿名化のためにつくられた対応表は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東邦大学医療センター大橋病院倫理委員会にて承認されています(東邦大学医療センター大橋病院倫理委員会承認番号H20048)。J-LAAO レジストリーのデータはイーピーエス株式会社によって用意される EDC(Electronic Data Capture の略で: インターネットを使い電子的に臨床データを収集するシステム)内に保管され、登録情報の保存期間は、J-LAAO レジストリー事業の終了について報告された日から5年を経過した日、又はJ-LAAO 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。

(7 学会: 日本循環器学会、日本心エコー図学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本脳卒中学会、日本不整脈心電学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会)

## 【研究組織】

### 研究代表医師

東邦大学医療センター大橋病院 循環器内科 原 英彦

### 研究世話人(プロトコル立案に参加、五十音順)

倉敷中央病院 循環器内科 久保 俊介

岩手医科大学附属病院 循環器内科 福永 真人

仙台厚生病院 循環器内科 松本 崇

### 当院研究責任者

循環器内科 副部長 桑原 謙典

### 研究事務局

NPO法人 ストラクチャークラブ・ジャパン

NPO法人ストラクチャークラブジャパンとは、ストラクチャーインターベンション(構造的心疾患カテーテル治療)についての最新の知識の取得や諸問題の検討、各医療従事者の経験の共有などを通じて同治療に関する幅広い知識を共有し、手技の安全性と効果を高めて同分野の臨床及び研究の充実を図り、日本の医療レベル向上に貢献することを目的に設立された組織です。

## 【個人情報について】

研究に利用する情報は、患者様のお名前、住所など、個人を特定できる個人情報は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。

本研究に関してご質問のある方、診療情報等を研究に利用することを承諾されない方は、下記までご連絡下さい。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

## 【連絡先および担当者】

〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915(代表)

岸和田徳洲会病院 循環器内科 副部長 桑原 謙典

または

岸和田徳洲会病院 臨床試験センター(臨床研究担当者 宛)