

「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」へのご協力をお願い

1. 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。

2. 研究の方法

本研究における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、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。

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。

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。

3. この研究参加によって、あなたにもたらされる利益・不利益

今回の研究参加により、すぐに直接的な利益がもたらされる訳ではありませんが、将来、あなたと同様に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において最も適した治療方針を決めるうえで、あるいは経皮的左心耳閉鎖システムを安全かつ効果的に使用する上で、この研究成果が反映される可能性があります。

カルテ等からの情報収集のみであるため、特に不利益はありません。

4. 研究への情報使用の取りやめについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

5. 研究資金源および利益相反について

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）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）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ので、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。

6. この研究の成果はだれのものか

この研究から何らかの成果が生まれ、知的所有権(人の考えた事が、社会的に価値があると認められ、そこにお金が発生する事)が生じる可能性があります。日本循環器学会が登録されたデータの集計を行うことで生じる知的所有権は、日本循環器学会に帰属します。登録されたデータを使用して他機関の研究者（研究グループ）が研究を行った結果として生じる知的所有権は、研究者（研究グループ）あるいはその所属機関に帰属します。

7. 研究の実施体制

主任研究者

平田健一 日本循環器学会代表理事（神戸大学・大学院医学研究科・循環器内科・教授）

8. 研究期間

患者登録期間：研究倫理審査委員会承認日から5年間となりますが延長する可能性があります。

データ登録期間：患者登録終了3年後までとなります。

本登録研究で収集されたデータの提供を受けて行われる他機関の研究の予定研究機関：各研究において、日本循環器学会が審査する研究計画書に記載します。

9. 拒否の申し出期間

この研究に参加する事に同意をした場合でも、患者さんは不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回することができます。その場合は2026年8月31日までに「11.問い合わせ窓口」に記載してある担当者へご連絡ください。

10. 終了後の試料・情報の取り扱い

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。また本レジストリー事業に登録される情報は、わが国における経皮的左心耳閉鎖システムを用いた治療の安全性と有効性の確立を目指して活用されることを目的に収集されています。今後、同趣旨に合致する目的での二次利用が行われる可能性はありますが、日本循環器学会においてデータ使用が適切と認められた場合に限りデータの利用を認めます。その場合は改めて倫理審査を受けます。

11. 問い合わせ窓口

この研究に関して聞きたいことがありましたら、以下の担当者にお問い合わせください。
済生会横浜市東部病院 循環器内科 山脇理弘（PHS:9116）