

第1版(2019年8月13日)
第1.1版(2019年12月15日)
第1.2版(2020年3月5日)
第1.3版(2021年1月26日)
第1.4版(2021年5月18日)
第1.5版(2021年6月3日)
第1.6版(2021年7月15日)

(ver. 2021.7)

心房細動の診療・予後調査のため、当院に入院・通院された患者 さんの情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 難治性循環器疾患病態学寄附講座 職名 特任准教授

氏名 林田 健太郎

連絡先電話番号 03-5843-6702

実務責任者 所属 ブリヂストン臓器再生医学寄附講座 職名 特任助教

氏名 猪原 拓

連絡先電話番号 03-5843-6702

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「9 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦2019年11月5日より2029年3月31日までの間に、慶應義塾大学病院循環器内科にて心房細動の診断、治療のため入院、通院し、診療、手術、検査を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20190194

研究課題名 心房細動の診療・予後調査のための多施設共同レジストリ研究

臨床試験登録番号 UMIN000038498

3 研究実施機関

共同研究グループ OCEAN-SHD 研究会

<u>共同研究機関</u>	<u>研究責任者</u>
慶應義塾大学病院(主機関)	林田 健太郎
豊橋ハートセンター	山本 真功
帝京大学医学部附属病院	渡邊 雄介
新東京病院	長沼 亨
小倉記念病院	白井 伸一
仙台厚生病院	松本 崇
湘南鎌倉総合病院	水野 真吾
済生会横浜市東部病院	山脇 理弘
近畿大学病院	水谷 一輝
富山大学附属病院	上野 博志
東海大学医学部附属病院	大野 洋平
札幌東徳洲会病院	山崎 和正
聖マリアンナ医科大学病院	出雲 昌樹
三井記念病院	阿佐美 匡彦
名古屋ハートセンター	山本 真功
済生会熊本病院	岡松 秀治
倉敷中央病院	久保 俊介
榊原記念病院	佐地 真育
岐阜ハートセンター	山本 真功
東京理科大学	山本 誠

4 本研究の意義、目的、方法

現在、心房細動に対する脳梗塞予防のための薬物治療は日々進歩していますが、薬物療法の忍容性が低い患者さんや、薬剤による副作用のリスクが高い患者さん、また内服が困難な患者さんは一定数存在し、そのような患者さんへどのような治療をすることが最適であるか、といった内容に関する研究はこれまで日本ではなされていません。この研究では、心房細動を有しており、左心耳閉鎖術を施行された患者さんの(1)医学的身体状況と(2)各種検査の結果を経時的に調査させて頂き、これをデータベースとして情報を収集することによって日本の心房細動の脳梗塞予防の治療の進歩、ひいては国民の福祉健康の増進に寄与することを目的としています。

身体状態・治療内容・その後の経過に関する情報(一年毎の診察時または電話連絡による追跡調査を含む)を集め統計処理を行います。この調査が治療に影響を与えることはありません。また、情報が正しいかを確認するためにカルテ内容のチェックを行います。

この研究は慶應義塾大学病院を主機関とする多施設共同研究です。共同研究機関間での患者さんの過去の医療情報の共有という目的以外には、非匿名化された情報から患者さんを推定する行為を

行うことはありません。

この研究に参加される患者さんに直接の利益は発生しません。しかしこの研究が進むことにより、薬物投与もしくはカテーテル治療をどのような患者さんに提供することが最適かに関してより高い精度で予測可能となり、将来的に心房細動を有する患者さん全体に、より適切な治療がなされるといいうメリットが生まれる可能性があります。この研究は観察研究であるので、この研究のための新たな投薬はありません。また、治療に関する制約も全く無く、通常の治療が行われます。

5 協力をお願いする内容

本研究のために、通常診療以上の何かを患者さんをお願いするようなことはありません。通常診療範囲内で必要な検査及び治療を行い、その経過で得られた診療記録、臨床検査データ、画像データなどを集め統計処理を行います。

具体的な観察及び検査項目としては、初回登録時に背景（年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、既往歴、合併症など）、内服薬、心電図所見、心臓超音波検査所見、血液検査所見、CT 検査所見、DPC データなどの項目を登録し、以降外来でのフォローアップで施行した際の診療記録、内服薬、血液検査所見、心臓超音波検査所見、CT 検査所見をデータとして集計していきます。入院を要した際は、必要に応じて診療記録及び臨床検査データを収集し、保管します。

6 本研究の実施期間

西暦 2019 年 11 月 5 日～2029 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 業務委託について

本研究では、使用するデータベースの管理を確実にを行うため、電子的臨床検査情報収集システムを導入し、この管理を第 3 者機関であるキャノン株式会社に委託しています。また心電図データの抽出に関しては日本光電およびフクダ電子に外部委託を行なっています。さらに CT 画像データの専門的な解析に関しては株式会社 Cardio Flow Design に外部委託を行っています。外部委託を行う

第1版(2019年8月13日)
第1.1版(2019年12月15日)
第1.2版(2020年3月5日)
第1.3版(2021年1月26日)
第1.4版(2021年5月18日)
第1.5版(2021年6月3日)
第1.6版(2021年7月15日)

企業には個人を特定できるような情報が提供されることは一切ありません。

9 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合は2029年3月1日までに下記へのご連絡をお願いいたします。

済生会横浜市東部病院 循環器内科 山脇理弘

電話 045-576-3000

以上