

当院で経皮的左心耳閉鎖術治療を受けられた患者さん・ご家族様へ 研究へのご協力のお願い

広島大学病院では、以下の臨床研究に協力しており、あなたから得られた診療情報を、他の研究機関に提供させていただきます。研究のために、新たな検査などは行いません。この研究の対象者にあたる方で、ご質問がある場合や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、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】

2021年1月1日以降に、広島大学病院循環器内科で経皮的左心耳閉鎖術治療を受けられた方

【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

【研究の意義・目的】

本研究は、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。

【提供する診療情報】

性別、年齢、身長、体重、症状、既往歴、血液検査、心臓超音波検査、CT検査、経皮的左心耳閉鎖手術日と経皮的左心耳閉鎖術方法、合併症、術後結果、術後合併症、退院時情報（退院日・退院時転帰）、手術45日後・6か月後・1年後年後・2年後・3年後の症状と画像検査所見（CTもしくは心エコー所見）

【診療情報の提供先および提供方法】

上記の診療情報を、J-LAAO データセンターへ提供します。同データセンターは特定の関係者以外がアクセスできないシステムを用いています

① 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

② 事務局

1) データ登録に関するお問い合わせ、データセンター

住所：〒564-8565 吹田市岸部新町 6-1

機関名：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

Tel：06-6170-1070

Fax: 06-6170-1646

Email: LAAC-DM@ml.ncvc.go.jp

2) 上記以外のお問い合わせ

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

機関名：一般社団法人 日本循環器学会

Tel：03-6775-9113

Fax：03-6775-9115

E-mail：device@j-circ.or.jp

• 提供方法

本研究で収集した情報を、機密性や安全性の措置が講じられたクラウド型の臨床情報収集システムに入力し、全国規模で行われている「J-LAAO」へ登録いたします。提供する際は、あなたを特定できる情報は記載せず、個人が特定できないように配慮いたします。詳細は、日本不整脈心電学会ホームページをご覧ください。

<http://new.jhrs.or.jp/case-registry/>

• 提供開始日

2020年10月22日

【研究期間】

実施許可日（2020年10月22日）～2032年3月31日

【将来の研究のために用いる可能性について】

あなたの個人情報をおこの研究に用いますが、誰のものかわからないようにして使用されます。また、あなたやあなたのご家族の個人情報が外部に漏れる心配は一切ありません。またこの研究の結果が発表される場合は、名前など個人が特定できる情報は含まれません。当院で対象者を識別できないように個人情報を加工し、データ解析を行われる国立循環器病研究センター・循環器病統合情報センターへデータを登録します。

個人情報加工した情報は当院循環器内科の研究室で、研究責任者監督の下、個人情報管理を行う医師のもと保管されます。登録情報の保存期間はこの研究の終了が報告されて5年間、もしくは結果の最終報告がされてから3年間のいずれかの遅い日までになります。

登録された情報はこのレジストリー研究以外に使用される可能性があります、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られます。

本学において将来の研究に使用した場合は、現在御覧いただいている本学のホームページ（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開）

<https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspx>へその情報を掲載し、拒否の機会を保障、他の研究機関で使用する際は、研究を実施する機関の規定に従い情報を公開します。

【研究の実施体制】

データ登録事業は、日本循環器学会を実施機関とし、データセンターを国立循環器病研究センターにおいて実施します。

登録されたデータを、施術の安全性モニタリング、実施医や実施施設を認定する資料等に活用する場合は、日本循環器学会に加え日本心エコー学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会、日本脳卒中学会、日本不整脈心電学会が共同で実施します。

研究統括責任者：

機関名 日本循環器学会

研究代表者 代表理事（神戸大学・大学院医学研究科・循環器内科・教授） 平田 健一

【本院における研究責任者】

広島大学大学院医系科学研究科循環器内科学 教授 中野 由紀子

研究機関の長：理事 田中 純子

【当院の問合せ窓口】

広島大学病院 循環器内科

教授 中野 由紀子

電話番号 082-257-5540