

1. 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)

2. 試料・情報

(1) 利用目的

本研究では、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に対する経皮的左心耳閉鎖システムを用いた治療の安全性モニタリングを含む実態調査を目的とします。さらに本治療法の安全性や有効性を確立するために計画される他機関の研究に対してデータを提供し、わが国における臨床エビデンス構築をサポートすることも目的とします。

研究期間は承認日から 2035 年 3 月 31 日までです。

(2) 利用項目、提供方法

本研究は、承認日から 2029 年 3 月の間に、経皮的左心耳閉鎖システムにて治療を受けた方を対象の診療記録を利用して行います。利用する情報は、同意の有無、性別、年齢、身長、体重、人種、選択基準、除外基準、病歴、脳神経疾患、心房細動、血液検査、心エコー、画像検査、CHADS2 スコア、CHA2DS2-VASc スコア、HAS-BLED スコア、Modified Rankin Scale、手術情報、経食道心エコーによる画像評価、機器情報、退院日、薬物療法、手術より 45 日後、6 か月後、1 年後、2 年後、3 年後の来院情報です。

本研究は多機関共同研究（主任研究者：小林欣夫 所属：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)）であり、当センター（院長 中島淳）は J-LAAO データセンター(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：宮本恵宏)）に、診療記録から得られた情報を提供します。その際、個人を識別できる情報は削除いたします。ただし、当センターでは個人情報に十分な配慮をしたうえで、誰の情報を提供したのか、後からでもわかるように管理をいたします。提供を開始するのは、本研究が承認された日以降です。

(3) 利用する者の範囲

日本赤十字社医療センター 循環器内科 小島敏弥（研究責任者）

主任研究者：小林欣夫（所属：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）および本共同研究に参加している、国内の医師

(4) 管理責任を有する者の名称

日本赤十字社医療センター

3. 参加を希望されない場合等

本研究への参加を希望されない場合や本研究参加についてのご相談がある場合は、以下へご連絡ください。本研究への参加を希望されない場合でも、不利益を被ることはありません。

4. 問い合わせ先

日本赤十字社医療センター

〒150-8935 東京都渋谷区広尾 4-1-22

TEL : 03-3400-1311 FAX : 03-3409-1604

担当：循環器内科 小島敏弥