

複数施設研究用

【情報公開文書】

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

1. 研究の対象

研究実施許可日から2029年3月31日の間、通常診療として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。

2. 研究目的・方法

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。

本研究におけるデータの登録はデバイスの種類に応じ、治療前、退院時、治療から45日後、6か月後、1年後、2年後、3年後のいずれかにそれぞれ行い、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加工されており、セキュリティー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。

研究実施期間：研究実施許可日～2035年3月31日

試料・情報の利用及び提供開始予定日：2025年5月14日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ①基本情報：同意の有無、性別、年齢、身長、体重、人種、選択基準、除外基準、病歴など。血液検査（クレアチニン、血小板、INR、Hb）、心エコー（左室駆出率）、画像検査（術前計画に用いた左心耳画像）、CHADS2 スコアなど。
- ②手術日情報；手術情報（手術日、手技時麻酔薬の種類など、Transesophageal echocardiography による術前画像評価、術直後画像評価、WATCHMAN・Amulet 機器情報、有害事象／機器の不具合など
- ③退院時情報；退院日、薬物療法
- ④手術日より 45 日後；来院情報、画像評価、薬物療法
- ⑤手術日より 6 か月後；来院情報、薬物療法、画像評価を実施した場合は画像評価
- ⑥手術日より 1 年後；来院情報、画像評価、薬物療法
手術日より 2 年後；来院情報、薬物療法、画像評価を実施した場合は画像評価
手術日より 3 年後；来院情報、薬物療法、画像評価を実施した場合は画像評価
- ⑦調査の終了；調査参加終了日、調査終了時の状況
- ⑧有害事象；有害事象の有無、発症日、事象解消／回復日、転帰、有害事象名など
- ⑨機器の不具合；機器の不具合の有無、不具合の発現日、不具合名、機器の種類など

4. 外部への試料・情報の提供

データの収集は、クラウド型 EDC システムを用います。EDC システムへのアクセスは、SSL 技術を通じ暗号化され、さらに収集されたデータは完全に暗号化されたデータベースに格納されます。あらかじめ承認されたユーザのみがデータベースにアクセスでき、ユーザの役割や機能に基づきそのアクセスレベルは制限されます。EDC システムでは、データの改変(追加・変更・削除・変更・修正)やデータの改変に関わる情報(誰がどのような権限でいつ行ったか)といった監査証跡が記録されます。データは特定の個人を識別することができる記述を取り除き、代わりに当該個人と関わりのない識別番号が EDC システムから自動的に付されます。対照表は、当院の研究責任者が保管・管理します。毎日、データのバックアップが行われ、最大で 7 日前までのデータを復旧できます。EDC システムの運用・管理、ユーザ管理およびデータマネージメントは、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・情報利用促進部で行われます。

5. 研究組織

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

コー図学会、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任に当たります。レジストリーで登録されたデータの使用を認められた他機関の研究については、研究体制を研究計画書に明記します。

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、Amulet を用いて治療した患者に関するモニタリング業務（契約業務等含む）、データマネージメント業務、集計解析業務

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

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者

秋田大学医学系研究科 循環器内科学講座

職名：助教 氏名：加藤 宗

住所：〒010-8543 秋田県秋田市本道1丁目1番1号

電話番号：

(平日 8時30分～17時00分) 018-884-1166

(土日祝日夜間) 018-884-1166

研究代表者：

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

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科

研究科長 羽瀨 友則