

研究協力のお願

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

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. 研究の対象および研究対象期間

2024年3月25日より2032年3月25日に昭和大学横浜市北部病院で心房細動に対し左心耳閉鎖デバイスが留置された方

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。

【研究の資金源と利益相反について】

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。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2032年3月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴、脳神経疾患、心房細動、血液検査、心エコー、画像検査、手術情報、来院情報、治療の評価等

5．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。

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。

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。

6．研究組織

研究代表者：

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

研究責任者：

昭和大学横浜市北部病院 循環器内科 助教 井川 渉

7．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ください。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ください。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者としませんので、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：

所属：昭和大学横浜市北部病院 循環器内科

氏名：井川 渉

住所：〒224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1

電話番号：045-949-7000