作成日：2025 年　8 月　26 日

研究協力のお願い

昭和医科大学では、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。

WATCHMAN FLX Pro 留置例における圧縮率 1 方向未達症例の短期安全性の検討

１．研究の対象および研究対象期間

2024 年 5 月 1 日から 2025 年 8 月 26 日に昭和医科大学横浜市病院で経皮的左心耳閉鎖術を施行した患者さん

２．研究目的・方法

■ 研究の目的

この研究は、心臓の中にある「左心耳（さしんじ）」という部分をカテーテルでふさぐ治療（経皮的左心耳閉鎖術）を受けた患者さんについて、その安全性を調べることを目的としています。

特にこの研究では、「WATCHMAN FLX Pro」という医療機器を使って左心耳をふさいだ方のうち、手技中に超音波検査（経食道心エコー検査）で確認されたデバイスの形に少しばらつきがあった方でも、安全に治療が行えているかどうかを調べます。

■ 研究の方法

この研究は、すでに当院で治療を受けられた患者さんの医療記録（カルテ）をもとに行います。過去に WATCHMAN FLX Pro を使って左心耳をふさぐ治療を受けた患者さんを対象に、治療後の検査結果や合併症の有無などを確認させていただきます。

新たに検査や通院をお願いすることはありません。また、患者さんのお名前などの個人情報が外部に漏れることはなく、結果はすべて匿名化したうえで集計・解析いたします。

３．研究期間

昭和医科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 2026 年 8 月 31 日まで

４．研究に用いる試料・情報の種類

対象となる患者の年齢・性別・基礎疾患等の基本情報に加え、WATCHMAN FLX Pro 留置時の手技内容（使用デバイスサイズ、リキャプチャーの有無、透視時間など）を収集する。

また、術後に行われた経食道心臓超音波検査または CT 画像を用いて、デバイスの状況を評価する。
さらに、デバイス関連血栓、周囲リーク、出血、脳梗塞等の合併症の有無を含む短期予後を調査項目とする。

５．外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

６．研究組織

研究責任者　昭和医科大学横浜市北部病院　循環器内科　助教　伊藤　有輝
研究分担者　昭和医科大学横浜市北部病院　循環器内科　特別研究生　豊島　大貴

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：昭和医科横浜市北部病院　循環器内科　氏名：伊藤有輝
住所：神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1　電話番号：045-949-7942