

福岡和白病院循環器内科で非弁膜症性心房細動に対して 経皮的左心耳閉鎖術の治療を受けられた患者様へ

当院循環器内科では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の連絡先にお問い合わせください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんのでご安心ください。またご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。

この研究は当院の臨床研究審査委員会の審査を経て、病院長の許可を受けて実施しています。

研究課題名	非弁膜症性心房細動患者を対象とした左心耳閉鎖デバイスによる 経皮的左心耳閉鎖術観察研究 TERMINATOR Registry
当院の研究責任者(所属)	有田 武史(循環器内科)
本研究の目的	血栓塞栓症発症リスクの高い非弁膜症性心房細動を有する日本人患者を対象に、左心耳閉鎖デバイスの長期実臨床成績を明らかにすること。 ここで得られる成果は、今後の心房細動患者様の一生の薬物治療に加えて、カテーテルを用いた局所治療(生涯の抗凝固療法を中止可能とする)という、もう一つの治療の選択肢につながります。
調査データ該当期間	主施設である東邦大学医療センター大橋病院倫理委員会承認後～2029年7月30日
研究方法	【研究対象および方法】 対象者:令和元年9月から当院循環器内科において、経皮的左心耳閉鎖術の治療が済んでいる方です。全体の予定登録症例数は1000例ですが、最大3000例の登録を予定しています。この研究には、 方法:電子カルテを参照して治療前後の心臓超音波、採血、レントゲン検査、心電図、血圧、心拍数記録、服薬状況、アンケート調査を匿名化した後に専用データベースに入力し解析を行います。 【研究に用いられる情報・試料】 情報:身長、体重、心臓超音波、採血、レントゲン検査、心電図、血圧、心拍数記録、服薬状況、アンケート調査(EQ-5D-5L:健康状態の質問票)
個人情報の取り扱い	【外部への試料・情報の提供】 本研究は多施設共同研究のため、個人情報(カルテIDや氏名等)は削除され匿名化されてからイーピーエス株式会社により提供されるインターネット上の電子データ管理システムに登録します。本研究で用いるデータは、個人が特定できる情報は研究番号に置き換え、対応表により管理します。対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、第三者が立ち入ることはできない部屋で管理します。 【個人情報について】 研究に利用する情報は、患者様のお名前、住所など、個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できるような情報を利用することはありません。

本研究の資金源(利益相反)	この研究は NPO 法人ストラクチャークラブ・ジャパンによる資金提供にて行われます。
研究代表者	東邦大学医療センター大橋病院 循環器内科 原英彦
お問い合わせ先	福岡和白病院 循環器内科 電話:092-608-0001(代表) 研究責任者:有田 武史