

2024 年 11 月 5 日

経皮的左心耳閉鎖術を受けた患者さん・ご家族様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、これまでの治療のカルテ情報から得られた研究データをまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に「情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】日本循環器学会の左心耳閉鎖システムの認定をうけた施設および非弁膜症性心房細動患者で、経皮的左心耳閉鎖術を実施された方

【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 レジストリ）

【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

【当院における研究責任者】

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 センター長 宮本 恵宏

【研究の目的】日本における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現状を把握することにより、経皮的左心耳閉鎖術における有効性・安全性を明らかにし、さらに質の高い医療を目指すことを目的とする

【利用する診療情報】患者背景（性別、年齢、体重、身長、BMI、既往歴、血液検査、心エコー、画像検査、脳梗塞リスクスコア（CHADS<sub>2</sub>・CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc）、出血リスクスコア（HAS-BLED）、日常生活自立度評価（mRS））、手術時情報（手術日、手技内容、機器情報）、退院時情報（退院日、退院時転帰）、術後 45 日・6 か月・1 年・2 年・3 年後（来院情報、日常生活自立度評価（mRS）、経食道エコー）、内服状況（抗血小板薬・抗凝固薬）、有害事象、機器の不具合

【研究期間】研究許可日より 2035 年 3 月 31 日（予定）

【個人情報の取り扱い】 お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を

行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

この研究で得られた情報を将来、二次利用する可能性や研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究統括管理責任者の許可を受けて実施されます。二次利用する際に文書を公開する場合は、国立循環器病研究センター 公式サイト (<http://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」のページに掲載いたします。

【問合せ先】 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  
センター長  
宮本 恵宏  
TEL：06-6170-1070（代表）