

「当院で非弁膜症性心房細動患者に対して左心耳閉鎖システムを用いた手術を受けられた方へ」

1. はじめに

これから説明させていただく登録研究（レジストリー研究）とは、ある条件を満たしている多くの患者さんにおいて、診療で行う検査で得られるデータを集めさせていただき、集計および解析をして、将来、同じ病気の患者さんの診療に役立てることを目的としています。

2. この研究の目的

このたびあなたが受けられる経皮的左心耳閉鎖システムを用いた治療は、日本では2019年から始まる新しい治療法です。しかし、これまでに行われてきた治療法に比べて有効なのか、安全なのか、日本における十分なデータがありません。

そこで、この治療法を今後日本でどのように活用していくべきかを考えるために、わが国で心臓病の診療を専門とする人が多く会員となっている日本循環器学会という学会が中心となって、この治療を日本で受けられるすべての患者さんにおいて、症状や飲まれている薬の内容、血液検査や心エコー検査のデータなどを集めて、この治療法を安全・効果的に活用する方法を見出し、これからこの治療を受けられる患者さんに、その成果を役立てていただくことを目的としています。

3. 研究の方法

この研究で登録するデータとは、患者さんの症状、飲まれている薬、血液検査や心エコー検査のデータなど、あなたの診療で必ず取られるデータのみが含まれており、この研究のために、余計な検査を行うことはありません。



問診



血液検査



心エコー

データの登録は治療前、退院時、治療から45日後、6か月後、1年後、2年後、3年後にそれぞれ行います。各病院で登録されたデータは、国立循環器病研究センターが管理するデータセンターに集められ、解析に用いられます。



治療を行った各医療機関 → データセンターでデータ保管 → このデータを用いて
 からデータ入力 (国立循環器病研究センター) 研究者が解析

4. 個人情報の保護について

この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」という国が定めたルールを守って実施されます。データを登録する際には、あなたのお名前や住所など、あなたのデータであると思われるような情報は含まれていません。さらに、集められたデータは国立循環器病研究センターで十分な安全対策を行ったうえで厳重に管理いたします。

5. この研究にかかる費用について

この研究に関する費用は、日本循環器学会の資金から支払われます。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て、その中にはこの治療法で使う機器を販売する会社も含まれていますが、登録されたデータの集計や発表を行う際に、それらの会社が関与することはありません。

この研究に協力したからと言ってあなたの治療費が変わることはありません。

6. 研究の実施体制

主任研究者

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

当院研究者

土井 正行 香川県立中央病院 循環器内科 主任部長

7. お問い合わせ

この研究に関して聞きたいことがありましたら、以下の担当者にお問い合わせください。

研究事務局

住所：〒100-0011 東京都千代田区内幸町 1-1-1 帝国ホテルタワー18階

機関名：一般社団法人 日本循環器学会

Tel：03-5501-0862

Fax：03-5501-9855

E-mail：meeting@j-circ.or.jp

当院

住所：香川県高松市朝日町一丁目2番1号

機関名：香川県立中央病院 循環器内科

Tel：087-811-3333（代表）

Fax：087-802-1188

なお、この研究は、日本循環器学会の研究倫理審査委員会の承認を受け、当院でも臨床研究専門委員会の承認を得ています。