

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院循環器センター内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この研究では、亡くなられた方の診療情報も、貴重な情報として、研究対象として扱わせていただきます。この案内をお読みになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族等の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2024年5月14日 ～ 2025年6月30日の間に、虎の門病院循環器センター内科に入院・通院し、経皮的左心耳閉鎖術を受けられた方

【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

【研究の目的・背景】

《目的》

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の患者さんで、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。

《研究に至る背景》

心房細動による心原性脳塞栓症の予防では、抗凝固薬による薬物療法が第一選択の治療法として推奨されています。しかし、出血リスクが高い等の理由により抗凝固療法を長期間適応できない患者さんも存在します。近年、このような患者さんにおいて塞栓源となる左心耳を閉鎖する治療選択肢が提唱されています。この中で唯一開心術を必要としない治療法である経皮的左心耳閉鎖システムを用いた左心耳閉鎖術が海外において開発され、日本でも2019年に保険適応となりました。

しかしながら、我が国に限らず世界的にも、この新しい治療法が従来の治療方針と比較して、より有効か否かなど明らかとはなっていない点があります。そのため、わが国でこの治療を安全かつ効果的な治療法として実施するために、日本循環器学会を主実施機関として、日本心エコー図学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会、日本脳卒中学会、日本不整脈心電学会と共同で本治療を受けられた患者さんの治療前後のデータを収集し、本治療法を安全かつ効果的な治療法として患者さんに届けるための礎にすることといたしました。

【研究期間】

2025年6月30日 ～ 2030年6月30日

(個々の患者さんの追跡は治療後3年までです)

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院において研究終了後5年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえたうえで、国立循環器病研究センターへ本研究専用のシステムを用いて電子的に提供いたします。

【利用する診療情報】

診療情報：検査データ、手術記録、心電図、超音波データ、薬歴、看護記録など

【研究代表者】 小林 欣夫 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)

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：循環器センター内科 医長 ・ 山口徹雄

研究機関の長：院長 門脇 孝

【利用する者の範囲】

日本循環器学会認定施設の中で、経皮的左心耳閉鎖術の施行が認められた施設
<https://laaclosure.ncvc.go.jp/link/>

【利益相反の管理】。

本研究の主体である日本循環器学会は外部団体からの寄付を受け付けており、経皮的左心耳閉鎖術に用いる Wachman を販売するボストン・サイエンティフィックジャパン(株)、Amulet を販売するアボットメディカルジャパン合同会社も含まれています。日本循環器学会が本研究で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。

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族等の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2025年10月30日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 循環器センター内科 ・ 山口徹雄

電話 03-3588-1111(代表)