

名古屋第二赤十字病院で診療を受けられる患者さんへ

～臨床研究に関する情報公開について～

当院では、下記の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、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用さ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とはしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

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		
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日 ～5 年間、ただし、延長する可能性があります。		
研究実施診療科	循環器内科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	2019年9月19日	
	院長が研究実施を許可した日	2019年9月20日	
対象となる方	対象期間内に、名古屋第二赤十字病院循環器内科科において、経皮的左心耳閉鎖術を受けた方		
対象期間	(西暦)2019年9月～(西暦)2024年10月、ただし、延長する可能性があります。		
主たる研究実施機関	日本循環器学会 (研究代表者氏名：平田健一(神戸大学循環器気内科教授))		
共同研究機関	別紙【研究組織】参照		
当院の研究責任者	所属	循環器内科	氏名 吉田 幸彦
研究の意義	経皮的左心耳閉鎖術は、2019年9月からわが国でも施行可能なカテーテル手術となりました。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、経皮的左心耳閉鎖術法を安全かつ有効な治療法とするために活用します。		
研究の目的	日本全国で行われている、経皮的左心耳閉鎖術のデータ登録		
研究の方法	本研究における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、データセンターである国立循環器病研究センターへデータは集められます。登録されるデータは症状の程度や服薬内容、血液検査や心エコーなど日常診療の範囲内で当然チェックされる検査項目のみであり、この研究のために追加の検査や治療をすることはありません。本研究は日本循環器学会の研究倫理審査委員会および本院の倫理審査委員会の承認を受けています。 データ登録に際しては、個人情報保護の観点から個人が特定されないよ		

	<p>うに匿名化されており、セキュリティのかかったデータベース上でデータは管理されています。</p> <p>このデータは、日本循環器学会としての集計目的以外に、色々な研究目的で使用を希望される他機関の研究者（研究グループ）にも活用していただくことになっております。その際には、各研究者（研究グループ）が研究計画書を日本循環器学会に申請し、研究の実施が日本循環器学会で承認された場合のみにデータを提供します。</p>
研究に使用するもの	診療録から得られる情報を、匿名化した上で使用します。（年齢、体重、性別等の基本情報、症状の程度や服薬内容、血液検査や心エコーなどの日常診療の範囲内で得られる情報、入院日数等）
診療情報等の他機関への提供方法	必要なデータを、研究担当者がインターネット上の専用システムに登録します。なお、データは、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離され、セキュリティのかかったデータベース上で管理されます。
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定です。対象者の氏名等の、直ちに個人を特定できる情報を公表することはありません。
個人情報の保護	対象者の方の情報の使用に際しては、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離し、対象者個人とは無関係の番号を付けた上で、研究責任者の責任の下、廃棄するまで厳重に保管・管理します。
研究の資金源	この研究に関する費用は、日本循環器学会の資金によって支払われます。
利益相反	<p>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ますが、その中に経皮的左心耳閉鎖システムの一つである「Watchman®」を販売するボストン・サイエンティフィックジャパン（株）も含まれていますが、日本循環器学会として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。</p> <p>登録されたデータの使用を認められた他機関の研究者（研究グループ）の研究に必要な費用は、各研究者（研究グループ）が自ら調達します。この研究者（研究グループ）の中にはボストン・サイエンティフィックジャパン（株）をはじめとする医療関係企業から寄付や講演謝金などを受け取っている場合も想定されますので、研究申請の際に利益相反状態自己申告用紙を合わせて提出することを義務付けます。</p>
情報等の二次利用	本研究で得られた情報等は、将来、本研究に関連する別の研究のために利用させていただく可能性があります。その場合には、その計画について別途倫理審査を受け、承認を得た上で使用します。二次利用を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。
問い合わせ先	名古屋第二赤十字病院 循環器内科 吉田 幸彦 電話 052-832-1121（代表）

《別紙》

【研究組織】

1. 研究代表者

平田健一（日本循環器学会代表理事、 神戸大学循環器内科教授）

2. 研究実施施設（2019年8月現在）

岩手医科大学附属病院

関西労災病院

群馬県立心臓血管センター

国立循環器病研究センター

特定医療法人 渡辺医学会 桜橋渡辺病院

一般財団法人厚生会 仙台厚生病院

筑波大学附属病院

東邦大学医療センター大橋病院

医療法人澄心会 豊橋ハートセンター

弘前大学医学部附属病院

名古屋第二赤十字病院