

## 患者さんへ

### 心房細動の診療・予後調査のための多施設共同レジストリ研究

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

#### 1. 研究の対象

2019年11月5日～2024年3月31日までに札幌東徳洲会病院循環器内科で心房細動の患者さんのなかで、心電図検査を受け、経カテーテル左心耳閉鎖術（LAAC）を施行された20歳以上の全ての患者さんを対象とします。

#### 2. 研究目的・方法

心房細動患者に対して行われたLAACの手技内容の詳細を登録し、その後の経時観察を行うことで、手技成績や手技に関連した有害事象の発生を明らかにし、どのような要因が手技施行後の予後や有害事象の発生に影響しているかを解明することを目的としています。

身体状態・治療内容・その後の経過に関する情報を集め統計処理を行います。この研究のための新たな投薬はありませんし、治療に関する制約も無く通常の治療が行われます。

【研究実施期間】施設院長承認後～2029年3月31日

#### 3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。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。

#### 4. 研究に用いる情報の種類

背景（年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、既往歴、合併症など）、内服薬、心電図所見、心臓超音波検査所見、血液検査所見、CT検査所見、包括医療費支払制度に基づくデータ（DPCデータ）などの項目を登録し、以降45日後、6か月後、1年後、3年後、5年後と外来や入院した際の診療記録のデータ収集を5年間予定しています。

#### 5. 外部への情報の提供

慶應義塾大学病院難治性循環器疾患病態学寄附講座へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。また、データベース管理やデータ解析などは一部外部企業に委託していますが、企業には個人を特定できるような情報が提供されることは一切ありません。対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

## 6. 研究組織

### 【代表研究機関名・研究責任者名】

慶應義塾大学病院 循環器内科・林田健太郎

### 【共同研究機関名・研究責任者名】

共同研究グループ OCEAN-SHD 研究会

豊橋ハートセンター・山本 真功	帝京大学医学部附属病院・渡邊 雄介
新東京病院・長沼 亨	小倉記念病院・白井 伸一
仙台厚生病院・中嶋 正貴	湘南鎌倉総合病院・水野 真吾
済生会横浜市東部病院・山脇 理弘	近畿大学病院・水谷 一輝
富山大学附属病院・上野 博志	東海大学医学部附属病院・大野 洋平
札幌東徳洲会病院・谷 友之	聖マリアンナ医科大学病院・出雲 昌樹
三井記念病院・阿佐美 匡彦	名古屋ハートセンター・山本 真功
済生会熊本病院・岡松 秀治	倉敷中央病院・久保 俊介
榊原記念病院・佐地 真育	岐阜ハートセンター・山本 真功
東京理科大学・山本 誠	

## 7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

### 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

医療法人徳洲会 札幌東徳洲会病院 循環器内科 谷 友之（研究責任者）

住所：札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号 電話番号：011-722-1110

2021 年 10 月 4 日作成（第 2 版）