

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）

（1）研究の概要

研究期間：2019年5月7日 ～ 日本循環器学会倫理審査委員会承認日から5年間。ただし延長する可能性がある。

追跡期間：症例登録終了3年後まで

研究責任者：川崎幸病院 循環器内科 桃原 哲也

（2）研究の対象・方法（研究に使用する試料・情報の項目を含む）

- ・登録されたデータのみ使用

【登録データ】

症状の程度・服薬内容・検査結果・心エコー

（日常診療の範囲内の検査項目のみ）

- ・本研究のために追加の検査・治療は行わない
- ・データ登録は治療前・退院時・治療から45日後・6か月後・1年後・3年後にそれぞれ行う
- ・本データは日本循環器学会としての集計目的以外に、色々な研究目的で利用を希望される他機関の研究者（研究グループ）にも活用して頂く。その際は各研究者（研究グループ）が研究計画書を日本循環器学会に申請し、日本循環器学会で承認された場合のみにデータを使用

（3）研究の目的

塞栓症リスクが高いにも関わらず、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の、治療前・治療中・治療後のデータを蓄積し、本治療法を安全かつ有効な治療法とするために活用する。

（4）個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、個人情報関連法令・通達などを順守し個人情報の保護に努めます。

（6）研究成果の公表について

この研究成果は、学会発表、学術雑誌などで公表する場合があります。

(7) お問い合わせ先

この研究は、直接の同意はいただかずにこの掲示によるお知らせをもって同意をいただいたものとして実施されます。この研究への参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報への取扱い、その他研究に関するご質問は以下のお問い合わせ先へご連絡ください。

社会医療法人財団石心会 川崎幸病院

〒212-0014 神奈川県川崎市幸区大宮町 31 番 27

TEL : 044-544-4611 (代表)

担当者：循環器内科 桃原 哲也