

## 患者さんへ ～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

研究課題名 『非弁膜症性心房細動患者を対象とした左心耳閉鎖デバイスによる経皮的左心耳閉鎖術観察研究 TERMINATOR Registry』

### 【研究機関名・研究責任者】

湘南鎌倉総合病院 心臓センター センター長 齋藤 滋

### 【研究の目的】

湘南鎌倉総合病院循環器内科では、経皮的左心耳閉鎖術の有効性や安全性を詳細に検討することを目的として「非弁膜症性心房細動患者を対象とした左心耳閉鎖デバイスによる経皮的左心耳閉鎖術観察研究 TERMINATOR Registry」研究に主施設として参加することになりました。

この研究は NPO 法人ストラクチャークラブ・ジャパンによる資金提供にて行われます。ここで得られる成果は、今後の心房細動患者さんの一生涯の薬物治療に加えて、カテーテルを用いた局所治療（生涯の抗凝固療法を中止可能とする）という、もう一つの治療の選択肢につながります。

### 【研究対象および方法】

この研究は、徳洲会グループ共同倫理審査委員会の承認を得て実施するものです。

対象者：2019年9月1日～2024年7月30日に湘南鎌倉総合病院循環器内科において、経皮的左心耳閉鎖術の治療が済んでいる方です。研究参加機関全体の予定登録症例数は1000例ですが、最大3000例の登録を予定しています。この研究には、湘南鎌倉総合病院の患者さん約240名の参加協力を予定しています。

方法：電子カルテより通常の診療で得られた記録を参照して治療前後の心臓超音波、採血、レントゲン検査、心電図、血圧、心拍数記録、服薬状況、アンケート調査を個人を識別することが出来ないよう加工した後に専用データベースに入力し解析を行います。

研究期間は施設院長承認後～2029年7月30日までです。

### 【研究に用いられる情報】

情報：身長、体重、心臓超音波検査、採血、レントゲン検査、心電図、血圧、心拍数記録、服薬状況、アンケート調査(EQ-5D-5L: 健康状態の質問票)

### 【外部への情報の提供】

本研究は多施設共同研究のため、個人情報(カルテIDや氏名等)は削除され個人を識別することが出来ないよう加工されてからイーピーエス株式会社により提供されるインターネット上の

電子データ管理システムに登録します。本研究で用いるデータは、個人が特定できる情報は研究番号に置き換え、コード番号一覧表により管理します。対象者と研究用の番号を結びつけるコード番号一覧表のファイルにはパスワードを設定し、第三者が立ち入ることはできない部屋で当院の個人情報管理者が管理します。

### 【研究組織】

本研究の分担施設は、順次追加されていきます。

#### **研究代表医師**

東邦大学医療センター大橋病院 循環器内科 原英彦

#### **研究世話人(プロトコル立案に参加、五十音順)**

倉敷中央病院	循環器内科 久保俊介
岩手医科大学附属病院	循環器内科 中島祥文
小倉記念病院	循環器内科 福永真人
湘南鎌倉総合病院	循環器内科 松本崇

#### **研究事務局**

NPO法人 ストラクチャークラブ・ジャパン

NPO法人ストラクチャークラブジャパンとは、ストラクチャーインターベンション(構造的な心疾患カテーテル治療)についての最新の知識の取得や諸問題の検討、各医療従事者の経験の共有などを通じて同治療に関する幅広い知識を共有し、手技の安全性と効果を高めて同分野の臨床及び研究の充実を図り、日本の医療レベル向上に貢献することを目的に設立された組織です。

### 【個人情報について】

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できるような情報を利用することはありません。

### 【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、本研究に関してご質問のある方、診療情報等を研究に利用することを承諾されない方は、下記【連絡先および担当者】までご連絡下さい。その場合でも、患者さんに不利益になることはありません。

**【連絡先および担当者】**

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。

湘南鎌倉総合病院 循環器内科

担当 松本 崇

住所 〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1

電話番号 0467-46-1717

作成日:2022年11月22日(第1.1版)