

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、対象となる患者さま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 1 日～2024 年 3 月 31 日に当院で心房細動の診断、治療のため入院、通院し、診療、手術、検査を受けられた方

2. 研究目的・方法

この研究では、心房細動を有しており、左心耳閉鎖術を施行された患者さまの（1）医学的身体状況と（2）各種検査の結果を経時的に調査させて頂き、これをデータベースとして情報を収集することによって日本の心房細動の脳梗塞予防の治療の進歩、ひいては国民の福祉健康の増進に寄与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。この調査が治療に影響を与えることはありません。また、情報が正しいかを確認するためにカルテ内容のチェックを行います。

なお研究期間は、当院院長許可後～最終追跡対象者へ対する追跡調査が終了するまで

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、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さま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ないので、「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ま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、心臓超音波検査所見、血液検査所見、CT 検査所見、DPC データなどの項目を登録し、以降外来でのフォローアップで施行した際の診療記録 等

5. 外部への情報の提供

電子的臨床検査情報収集システムにデータを提供し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。さらに心電図データの抽出、CT 画像データの専門的な解析に関しては外部委託を行っています。外部委託を行う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。またコード番号一覧表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

6. 研究組織

（共同研究機関および研究責任者）

慶應義塾大学病院（主機関）	林田 健太郎
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	山崎 和正
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
札幌心臓血管クリニック	八戸 大輔
東邦大学医療センター大森病院	佐地 真育

7. 利益相反

研究グループが企業などからの支援を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではない、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではない（企業に有利な結果しか公表されないのではない）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや企業などの利益が相反している状態）と呼びます。

研究を使用する資金は、OCEAN-SHD 研究会より支給されています。OCEAN-SHD 研究会は、Edwards 社、第一三共株式会社、日本メドトロニック株式会社、ボストン・サイエンティフィック株式会社、アボットメディカルジャパン合同会社から資金提供を受けておりますが、これらの企業の利益を考慮しているようなことは一切ございません。（当院の一部の研究者は本研究とは関与しませんが、アボットメディカルジャパン合同会社からプロクターリング料や講演料を受領しております。）本研究の利害関係について、当院では、本研究に関わる研究者の「利益相反」の管理を共同倫理審査委員会で行っています。また、当該研究経過を定期的に共同倫理審査委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

8. 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。

研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

水野 真吾

循環器内科・部長

住所：〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号：0467-46-1717

研究代表者：

慶應義塾大学病院 難治性循環器疾患病態学寄附講座 林田 健太郎