医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学循環器内科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2021年11月 福島県立医科大学医学部循環器内科学講座 金城 貴士

【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-LAIO—

【研究期間】2020年2月～2035年3月

【研究の意義・目的】

脳梗塞をはじめとする塞栓症を発症する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さんに対する新しい治療法として経皮的左心耳閉鎖システムを用いた左心耳閉鎖術がわが国でも2019年から保険適応となりました。しかしながら、我が国に限らず世界的にも、この新しい治療法の有効性については明らかとはなっていない点があります。そのため、わが国でこの治療を安全かつ効果的な治療法として実施するために、日本循環器学会を主実施機関として、日本心エコー図学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会、日本脳卒中学会、日本不整脈心電学会と協力し本治療を受けられた患者さんの治療前後のデータを収集し、本治療法を安全かつ効果的な治療法として患者さんに届けるための礎にすることといたしました。

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、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、本治療法を安全かつ有効な治療法とするために活用します。

【研究の対象となる方】

1. 2021年11月以降に、本学附属病院で経皮的左心耳閉鎖システムを用いた治療を受けた非弁膜症性心房細動患者さん
2. 2021年10月以前に、本研究について説明を受け、研究参加に同意した方

※上記1の方は、研究内容をこの情報公開文書で公開し、研究への参加を拒否できる機会を保障する方法をとっています。

【研究の方法】

上記対象者の年齢や性別、これまで診断された病気や検査の情報、治療の内容、治療後の経過などの情報を、データセンターである国立循環器病研究センターに集め、日本循環器学会において分析を行います。

【研究組織】

福島県立医科大学

研究責任者 (所属)	循環器内科学講座	(職)	講師	(氏名)	金城 貴士
研究分担者 (所属)	循環器内科学講座	(職)	准教授	(氏名)	山田 慎哉
研究分担者 (所属)	循環器内科学講座	(職)	准教授	(氏名)	小林 淳
研究分担者 (所属)	循環器内科学講座	(職)	助教	(氏名)	野寺 穰
研究分担者 (所属)	循環器内科学講座	(職)	助教	(氏名)	佐藤 悠
研究分担者 (所属)	循環器内科学講座	(職)	大学院生	(氏名)	室田 定洋

研究代表者 日本循環器学会代表理事
千葉大学大学院医学研究院循環器内科学教授 小林 欣夫

【他の機関等への試料等の提供について】

- ①提供先：国立循環器病研究センター・循環器病統合情報センター
- ②提供する試料・情報の項目：上記【研究の方法】に記載された情報
- ③提供方法：パスワードで保護された電子ファイルとして匿名化されたデータを提供

上記のデータは、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する他機関の研究者（研究グループ）も活用します。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に限り、データを研究者に提供します。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1
公立大学法人福島県立医科大学医学部循環器内科学講座 担当 金城貴士
電話：024-547-1190 FAX：024-548-1821
E-mail：tk2435@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1
公立大学法人福島県立医科大学医学部循環器内科学講座 担当 金城貴士
電話：024-547-1190 FAX：024-548-1821
E-mail：tk2435@fmu.ac.jp