

「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 への登録」へのご協力のお願い

代表者 所属：循環器内科 職名：部長 氏名：山中 俊明
共同担当者 所属：循環器内科 職名：医長 氏名：山田 隆史

1. 目的

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 への登録への登録

2. 対象と方法

本研究では、この登録されたデータのみを用います。データの登録は治療前、退院時、治療から 45 日後、6 ヶ月後、1 年後、2 年後、3 年後にそれぞれ行います。登録されるデータは症状の程度や服薬内容、血液検査や心エコーなどの日常診療の範囲内で当然チェックされる検査項目のみであり、この研究のために追加の検査や治療をすることはありません。

このデータは、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される他機関の研究者（研究グループ）にも活用していただくことになっております。その際には、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、研究の実施が日本循環器学会で承認された場合のみにデータを提供します。

3. 研究期間

症例登録期間：

倫理審査委員会承認日～2029年3月31日。ただし、延長する可能性がある。

追跡期間：

症例登録終了～2032年3月31日。

4. 調査票等

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきます。あなたの個人情報は削除後匿名化し、個人情報などが漏洩しないようにプライバシーの保護には最新の注意を払います。

- ・年齢、性別、家族歴、既往歴、嗜好、診察初見など
- ・検査データ、画像データ、手術記録、病理記録など
- ・治療内容、有害事象など

5. 情報の保護

調査により得られたデータを取り扱う際は、被検者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないようにします。

個人情報 は完全に秘匿されておりますのでご安心下さい。もし患者様自身やご家族の情報が研究に使用されることについてご了承頂けない場合には研究対象としませんので下記までご連絡下さい。

津山中央病院 病院長 林 同輔

連絡先：電話 0868-21-8111（担当：循環器内科 山中 俊明）