

経皮的左心耳閉鎖システムで左心耳閉鎖術を受けた患者さんの有効性・安全性に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2021年4月27日～2026年12月31日

〔研究課題〕 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

〔研究目的〕 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、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。

〔研究意義〕

本研究の意義は、日本における経皮的左心耳閉鎖システムを用いた治療が適切な方法で、安全かつ有効に治療が行うにはどのようにしていくべきかを明らかにすることにあります。

〔対象・研究方法〕

2019年の同システム保険償還から倫理委員会承認日まで(2019年7月24日から2021年4月27日まで)に非弁膜症性心房細動で経皮的左心耳閉鎖システムを用いた治療を当院で受けた、全ての患者さま。治療術前後の施行した血液検査・心臓超音波検査所見、治療中の経過、治療後の経過について情報を収集します。

〔研究機関名〕 帝京大学医学部附属病院、ならびに日本循環器学会に所属する経皮的左心耳閉鎖システム実施施設(50施設)

〔個人情報の取り扱い〕 本調査は、個人情報の取り扱いを含めその実施にあたっては帝京大学の倫理委員会の承認を得ております。また、データはID化され、統計的に処理しますので、調査の集計や学会発表等にあっては個人が特定されることは絶対にありません。データの管理、保管は厳重に行い、研究終了後は、データおよび資料はすべて廃棄します。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問い合わせ先

研究責任者：帝京大学医学部附属病院 循環器内科 教授 上妻謙

研究分担者：帝京大学医学部附属病院 循環器内科 准教授 渡邊雄介

住所：東京都板橋区加賀 2-11-1 TEL：03-3964-1211(代表)〔内線：30416〕