

# 研究協力のお願い

北海道大野記念病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

## 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-LAAO

## 1. 研究の対象および研究対象期間

対象は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。

期間は病院長許可日～2027年3月31日予定

## 2. 研究目的・方法

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ことを目的としています。

方法は服薬内容、血液検査、心エコーなど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追加の検査や治療をすることはありません。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

服薬内容、血液検査、心エコーなど日常診療の範囲内で当然チェックされる検査項目

## 4. お問い合わせ先

この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」という国が定めたルールを守って実施されます。データを登録する際には、あなたのお名前や住所など、あなたのデータであるとわかってしまうような情報は含まれていません。さらに、集められたデータは国立循環器病研究センターで十分な安全対策を行ったうえで厳重に管理いたします。

この研究に関する費用は、日本循環器学会の資金から支払われます。日本循環器学会は、様々な外部の団体からの寄付を受けて運営されていて、その中にはこの治療法で使う機器を販売する会社も含まれていますが、登録されたデータの集計や発表を行う際に、それらの会社が関与することはありません。

この研究に協力したからと言ってあなたの治療費が変わることはありません。

なお、この研究は、日本循環器学会の研究倫理審査委員会及び北海道大野記念病院倫理審査委員会の承認を受けています。この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報を利用しないようにします。ただし、お申し出いただいた時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に破棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく担当医師にご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

**【北海道大野記念病院】**

所属：社会医療法人孝仁会 北海道大野記念病院 循環器内科

住所：063-0052 札幌市西区宮の沢2条1丁目16-1 TEL：011-665-0020

**【研究事務局】**

一般社団法人 日本循環器学会

住所：101-0047 東京都千代田区内神田1-18-13

TEL：03-6775-9113 FAX：03-6775-9115