

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に対する ご協力をお願い

研究責任者 林田 健太郎
慶応義塾大学医学部 循環器内科

(前文) 本研究は多施設共同研究です。共同研究機関の間で個人情報をも匿名化した上で共有させていただいています。当院で左心耳閉鎖術を受けられる患者様に本研究について説明させていただいております。

1 研究目的

現在、心房細動に対する脳梗塞予防のための薬物治療は日々進歩していますが、薬物療法の忍容性が低い患者さんや、薬剤による副作用のリスクが高い患者さん、また内服が困難な患者さんは一定数存在し、そのような患者さんへどのような治療をすることが最適であるか、といった内容に関する研究はこれまで日本ではなされていません。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んの (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。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究に同意しないことも全く自由です。このデータ収集に同意しないことによって診療上の不利益を受けるということは全くありません。また、最初に同意した後同意を撤回することも可能です。担当医にご連絡下さい。この場合にも医療上の不利益を受けることは全くありません。

3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：研究実施許可日～2035 年 3 月 31 日

研究方法：当院で左心耳閉鎖術を行った患者さんに関して、以下のデータの登録を行い、統計処理をします。

研究協力事項：患者さんの背景（年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、既往歴、合併症）、内服薬、血液検査所見、心電図所見、経胸壁心臓超音波検査所見、経食道超音波所見、CT 検査所見、DPC データ、手技内容や合併症などをデータベースに登録します。なお、本研究に登録することで患者さんの治療方針に影響を与えることはありません。

4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

この研究に参加される患者さんに直接の利益は発生しません。しかしこの研究が進むことにより、

薬物投与もしくはカテーテル治療をどのような患者さんに提供することが最適かに関してより高い精度で予測可能となり、将来的に心房細動を有する患者さん全体に、より適切な治療がなされるというメリットが生まれる可能性があります。この研究は観察研究であるので、この研究のための新たな投薬はありません。また、治療に関する制約も全く無く、通常の治療が行われます。

5 個人情報の保護

本研究では、個人の健康状態に関する情報を取り扱うため、秘密保守には厳重な配慮をおこなっています。収集する項目には個人を特定できる情報は最小限としています。個人を特定できる形式での情報公開は一切行いません。本研究は、より質の高い研究を行うために、共同研究機関を含めた多施設共同研究を行っております。すでにある共同研究機関だけでなく、今後新たな施設が共同研究機関に加わった場合には、同施設に情報を提供する可能性があります。規模の拡大に伴い、より確実にデータベース管理を行うため、本研究では EDC(電子的臨床検査情報収集)システムを導入し、この管理を第3者機関であるキヤノン株式会社に委託しております。また心電図データの抽出に関しては日本光電およびフクダ電子に外部委託を行なっています。さらにCT画像データの専門的な解析に関しては株式会社 Cardio Flow Design に外部委託を行っております。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なく、かつ外部委託を行う企業においても、個人情報を解析業務以外には利用せず、第三者に開示しないことを個人情報保護方針として定めております。

さらに、より発展した研究を行うため、本研究のデータベースが別研究に用いられる可能性や他の研究のデータと統合して扱うこともあります。その際にも個人情報の保護を引き続き行います。

データベース協力施設間での患者さんの過去の医療情報の共有という目的以外には、非匿名化された情報から患者さんを推定する行為を行うことはありません。

なお、患者さんの人権が守られながら、きちんとこの試験が行われているかを確認するために、この臨床試験の関係者（当院の職員、倫理審査委員など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

あなたが希望される場合、この研究の研究計画とその進捗状況を見ることができます。

7 協力者本人の結果の開示

研究のために得られた検査データは、ご希望があればお伝えします。

8 研究成果の公表

この調査で得られた情報は記録され、医学専門誌に発表されることもあります。また、この調査で得られた情報を他の調査に活用することもあります。その際にも、あなたの名前などの個人情報に関するプライバシーの保護には十分配慮し、外部に漏れる心配はありません。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

この研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります。その権利は研究機関等及び研

究遂行者などに属し、あなたには属しません。また、その知的財産権等に関して経済的利益が生じる可能性があります、あなたはこれらについても権利はありません。

10 研究終了後の試料取扱の方針

研究のために収集したデータや解析結果は、少なくとも研究終了報告日から5年以内または最終の研究結果報告日から3年の、いずれか遅い方まで保管し、保存期間が終了次第速かに廃棄します。紙媒体は溶解あるいは細断処理し、電子媒体については再生不可能な状態に処理します。

11 費用負担および利益相反に関する事項

本研究は観察研究であり、この研究を行うことによる日常診療以外の新たな費用は発生しません。研究のための資金は、現時点で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より提供を受けており、今後さらに公的研究資金への応募も行っていく予定です。なお、これら企業からの資金提供があっても、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。研究者個人の利益相反については、各研究機関で適切に管理されています。

12 問い合わせ先

慶應義塾大学医学部 循環器内科

林田 健太郎

心臓病センター榊原病院 循環器内科

森川 喬生

岡山県岡山市北区中井町 2-5-1

電話 086-225-7111