



臨床研究に関する情報の公開

作成日: 2025/05/16

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-LAAO-
研究の対象	本登録研究は、2019 年の保険償還以降に経皮的左心耳閉鎖システムにて治療を受けた患者を対象とします。本登録研究で使用するデータは、本治療法の実態を調査するための全例登録によるデータであり、除外基準は設けません。
研究目的・方法	【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。 【方法】 本研究におけるデータの登録は<u>デバイスの種類に応じ</u>、治療前、退院時、治療から 45 日後、6 か月後、1 年後、2 年後、3 年後の<u>いずれかに</u>それぞれ行い、データセンターである国立循環器病研究センターへデータは集められます。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。本研究は日本循環器学会の研究倫理審査委員会および本院の倫理審査委員会の承認を受けています。 研究期間: 承認後 ~ 2035 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	症状の程度や服薬内容、血液検査や心エコーなど日常診療の範囲内の検査項目
外部への試料・情報の提供	データ登録に際しては、個人情報保護の観点から個人が特定されないように匿名化されており、セキュリティのかかったデータベース上でデータは管理されています。 このデータは、日本循環器学会としての集計目的以外に、色々な研究目的で利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。
研究組織	データ登録事業の責任医師 主任研究者 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 事務局 1) データ登録に関するお問い合わせ、データセンター、Amulet を用いて治療した患者に関するモニタリング業務(契約業務等含む) データマネジメント業務、集計解析業務 住所: 〒564-8565 吹田市岸部新町 6-1 機関名: 国立循環器病研究センター・オープンイノベーションセンター 責任者: 同センター長・宮本 恵宏 Tel: 06-6170-1070 Fax: 06-6170-1646



	Email: LAAC-DM@ml.ncvc.go.jp(Watchman) Email: laao-amulet@ncvc.go.jp(Amulet) 2) 上記以外のお問い合わせ 住所: 〒101-0047 東京都千代田区内神田 1-18-13 内神田中央ビル 6 階 機関名: 一般社団法人 日本循環器学会 Tel: 03-6775-9113 Fax: 03-6775-9115 E-mail: device@j-circ.or.jp
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 電話: 06-6312-1221、FAX: 06-6312-8867 研究責任者: 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 心臓センター不整脈科 春名 徹也 研究代表者: 日本循環器学会 代表理事 小林 欣夫