

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—
承認番号	2021-15 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 循環器内科 氏名 山内 康熙
研究期間	(西暦) 2021 年 7 月倫理審査承認日～(西暦) 2029 年 6 月
研究の意義・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。
研究の方法 (対象期間含む)	<p>倫理審査承認日(2021年6月)から5年間、経皮的左心耳閉鎖システムを用いた治療の適応と診断され、同治療が実施された患者さんを登録対象とします。全症例において3年間フォローし、治療前、退院時、治療から45日後、6か月後、1年後、2年後、3年後にそれぞれ行い、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。</p> <p>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、セキュリティー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。</p> <p>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。</p>
試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む)	<p>経皮的左心耳閉鎖システムを用いた治療の安全性モニタリングを含む実態調査や、実施医、実施施設を認定する資料等としても本データを用います。さらに本治療法の安全性や有効性を確立するために計画される他機関の研究に対してデータを提供し、わが国における臨床エビデンス構築をサポートすることも目的とします。</p> <p>そのために、日本循環器学会を実施機関としてデータの収集は、クラウド型 EDC (EDC:Electronic Data Capture) システムを用います。EDC システムへのアクセスは、SSL 技術を通じ暗号化され、さらに収集されたデータは完全に暗号化されたデータベースに格納されます。あらかじめ承認されたユーザのみがデータベースにアクセスでき、ユーザの役割や機能に基づきそのアクセスレベルは制限されません。EDC システムでは、データの改変(追加・変更・削除・変更・修正)やデータの改変に関わる情報(誰がどのような権限でいつ行ったか)といった監査証跡が記録</p>

	<p>されます。データは特定の個人を識別することができる記述を取り除き、代わりに当該個人と関わりのない識別番号が EDC システムから自動的に付されます。毎日、データのバックアップが行われ、最大で7日前までのデータを復旧できます。EDC システムの運用・管理、ユーザ管理およびデータマネージメントは、国立循環器病研究センター・循環器病統合情報センターで行われます。</p> <p>本登録研究で収集されたデータを利用する他機関の研究は、日本循環器学会で研究計画書が承認された研究者（研究グループ）のみが実施可能となり、記録が残る方式（郵送・宅配・電子メール・共有フォルダなど）で、パスワードで保護された電子ファイルとして匿名化されたデータが提供されます。</p>
利用又は提供する 試料・情報の項目	年齢、性別、身長、体重、人種、合併疾患、内服薬、血液検査データ、心エコーデータ、画像検査データ、手術情報、デバイス情報、有害事象、機器の不具合、45日後・6ヶ月後・1年後・2年後・3年後フォローの来院日など
試料・情報を 利用する者の範囲	循環器内科 山内 康熙、その他循環器内科医師
試料・情報の管理における 責任者の氏名又は名称 (当院及び提供先)	当院研究責任者 循環器内科 山内 康熙 情報提供先 研究代表者 日本循環器学会代表理事 平田健一
問い合わせ先	当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 循環器内科 氏名 山内 康熙 TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101