

## 新潟市民病院 公開・オプトアウト書式

テンプレート

申請番号 21-031	
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
情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	<p>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。</p> <p>本研究におけるデータの登録は治療前、退院時、治療から 45 日後、6 ヶ月後、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。</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、色々な研究目的で使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います。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>
利用または提供する情報の項目	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です。登録するのは、治療前、退院時、治療から 45 日後、6 ヶ月後、1 年後、2 年後、3 年後のデータです。
対象者及び対象期間	当院で経皮的左心耳閉鎖システムを用いた治療を受けた人が対象です。対象期間は本研究が当院の研究倫理審査委員会承認を受けた日から 5 年間です。ただし、延長する可能性があります。
利用の範囲	データは、日本循環器学会としての集計目的以外に、色々な研究目的で使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います。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。
試料・情報の管理について責任を有する者	新潟市民病院 循環器内科 高橋和義 日本循環器学会代表理事 平田健一
問い合わせ先	新潟市民病院 025-281-5151
共同臨床研究機関	日本循環器学会
備考	