

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. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科、循環器内科および共同研究機関では、現在、非弁膜症性心房細動の患者さんを対象として、塞栓予防の有効性と安全性に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031 年 4 月 30 日までです。

2. 研究の目的や意義について

脳梗塞をはじめとする塞栓症を発症する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の患者さんに対する新しい治療法として、経皮的左心耳閉鎖システムを用いた治療がわが国でも 2019 年から保険適用となりました。しかしながら、わが国に限らず世界的にも、この新しい治療法の有効性については明らかになっていない点があります。そこで、わが国でこの治療を安全かつ効果的な治療法として実施するために、日本循環器学会を主実施機関として、日本心エコー図学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会、日本脳卒中学会、日本不整脈心電学会と協力し、日本全国の施設でこの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、この治療法を安全かつ有効に活用する方法を見出すとともに、これからこの治療を受けられる患者さんにその成果を役立てていただくことを目的としています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院において 2019 年の保険償還以降に経皮的左心耳閉鎖システムを用いた治療を受けた非弁膜症性心房細動の患者さんを対象とし、登録期間は研究許可日から 2029 年 3 月 31 日までとします。ただし、延長する可能性があります。なお、本研究全体の目標症例数は 18,200 例です。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより添付資料に記載する情報を取得します。

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取得されるデータのみであり、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。

データの登録はデバイスの種類に応じ、治療前、退院時、治療から 45 日後、6 か月後、1 年後、2 年後、3 年後のいずれかにそれぞれ行います。取得したデータは、データ集積管理ツール (EDC: Electronic Data Capture) を通じてオンラインレジストリーシステムへ登録し、国立循環器病研究センターが管理するデータセンターに集められ、日本循環器学会において分析されます。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されない場合でも、研究対象者の診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、取得した情報は廃棄され、それ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科および循環器内科のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同科の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・教授・菊繁吉謙の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者のカルテの情報は、上記の処理をしたうえで国立循環器病研究センターへ集められます。そのため、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科において教授・菊繁吉謙の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。また、この研究で収集されたデータは、日本循環器学会における集計目的に加え、他機関の研究者（研究グループ）から研究利用の希望があった場合にも活用されます。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、同学会において承認された場合に限り、データが提供されます。

8. この研究の費用について

この研究に関する費用は、日本循環器学会の資金でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は日本循環器学会の資金でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

なお、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おり、その中に Watchman® を販売するボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社、Amulet™ を販売するアボットメディカルジャパン合同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。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、知的所有権（特許権等）が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、研究対象者には属しません。また、その知的所有権を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについても研究対象者に権利はありません。

なお、日本循環器学会が登録されたデータの集計を行うことで生じる知的所有権は、日本循環器学会に帰属します。登録されたデータを使用して他機関の研究者（研究グループ）が研究を行った結果として生じる知的所有権は、研究者（研究グループ）あるいはその所属機関に帰属します。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事象が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1 3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 九州大学病院 循環器内科 九州大学病院 冠動脈疾患治療部	
研究責任者	九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 診療講師 深田光敬	
研究分担者	九州大学病院 冠動脈疾患治療部 講師 坂本和生	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	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	主任研究者
	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 センター長 宮本恵宏	データセンター

1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等がある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 診療講師 深田光敬 九州大学病院 冠動脈疾患治療部 講師 坂本和生 連絡先：〔TEL〕 092-641-1151（代表） メールアドレス：fukata.mitsuhiro.555@m.kyushu-u.ac.jp（深田） sakamoto.kazuo.283@m.kyushu-u.ac.jp（坂本）
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中島 康晴