

研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項（情報公開用）

申請番号： 20-234

① 試料・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。）

・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

・目的： 本登録研究は、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に対する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を目的とし、実施医や実施施設を認定する資料等としても本データを用いる。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する。

・研究期間： 臨床研究IRB承認日～西暦2027年12月31日

・研究対象： 西暦2020年12月9日 ～ 西暦2024年12月31日

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

被験者情報

<ベースラインフォルダ>

同意取得、患者背景、選択基準、除外基準、病歴、血液検査、心エコー画像検査、CHADS2・CHA2DS2-VASc・HAS-BLEDスコア Modified Rankin Score (mRS)

<手術日フォルダ>

手術情報、経食道エコー（TEE）評価、WATCHMAN機器情報

<退院時情報フォルダ>

退院時評価

<手術日より45日後フォルダ>

来院情報、Modified Rankin Score (mRS)、経食道エコー（TEE）評価

<手術日より6か月後フォルダ>

来院情報 Modified Rankin Score (mRS)、経食道エコー（TEE）評価

<手術日より1年後フォルダ>

来院情報、

Modified Rankin Score (mRS)、経食道エコー（TEE）評価

<手術日より2年後フォルダ>

来院情報、Modified Rankin Score (mRS)、

経食道エコー（TEE）評価、

<手術日より3年後フォルダ>

来院情報、Modified Rankin Score (mRS)

経食道エコー（TEE）評価

<調査の終了フォルダ>

調査の終了

<薬物療法フォルダ>

薬物療法

<有害事象フォルダ>

有害事象

<機器の不具合フォルダ>

③ 利用する者の範囲

:

所属	心臓内科・不整脈科	職種	医師	資格または役職	教授	氏名	加藤律史
所属	心臓内科・不整脈科	職種	医師	資格または役職	准教授	氏名	池田礼史
所属	心臓内科・不整脈科	職種	医師	資格または役職	講師	氏名	筒井健太
所属	心臓内科・不整脈科	職種	医師	資格または役職	講師	氏名	森 仁
所属	心臓内科・不整脈科	職種	医師	資格または役職	修練医	氏名	川野大輔

④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

:

心臓内科 教授 加藤 律史