

## 当院にて左房内血栓症を診断され治療を受けた患者さんへ

福井大学医学部附属病院 循環器内科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て「左房内血栓症マネージメントに関する後ろ向き研究」を実施しています。この後ろ向き臨床研究では、左房内血栓症と診断された患者さんを対象として、データの収集を行います。研究目的・研究内容詳細は以下に記載する通りです。

**【研究目的】** 左心耳血栓症を代表とする左房内血栓症は心房細動に合併し、心原性脳梗塞やそのほか血栓塞栓症の原因となりえます。心原性脳梗塞は命にも関わる疾病です。従って、心房細動患者における心原性塞栓症のリスク評価と適切な抗凝固療法の導入による血栓症の予防は心房細動マネージメントの最も重要な課題の一つです。抗凝固療法を安全に施行できない患者さんへの左心耳閉鎖デバイスによる治療や外科的左心耳閉鎖術も可能となり、心原性塞栓症の予防方法は多様化しています。

一方で、左房内血栓症自体のマネージメントについて確立された治療方針はありません。経験的に抗凝固療法を実施し保存的に加療することが多いですが、医師の判断で外科的に血栓を取り除くこともあります。

近年心房細動アブレーションによる生命予後の改善効果について報告がなされていますが、左房内血栓が消失しない場合心房細動アブレーションは禁忌となり、患者さんはリズム制御の機会を失うこととなります。

以上の背景より、本研究は左房内血栓症マネージメントに関するエビデンスを構築することを目的とします。

### 【研究概要】

#### 1. 本研究の対象となる患者さん

当院にて2010年1月から倫理審査が承認されるまでの期間に左房内血栓が指摘された患者さん。

#### 2. 本研究の研究期間

医学系部門長の許可日から5年後まで。

#### 3. 本研究で収集するデータ

当院と共同研究施設において、カルテから得る患者基本情報(年齢・性別・身長・体重・基礎疾患・投与薬剤画像検査結果・手技・治療結果・合併症など)および左房内血栓症の管理、経過に関する情報(不整脈の再発の有無・合併症など)、のちにリズム制御介入を受けたか、予後等の解析を行います。

## 共同研究施設（研究責任者）

東京医科歯科大学	笹野 哲郎
福井大学	笈田 浩
AOI 国際病院	平尾 見三
JA とりで総合医療センター	鈴木 雅仁
総合病院土浦協同病院	蜂谷 仁
横浜市立みなと赤十字病院	山内 康照
新百合ヶ丘総合病院	畔上 幸司
横浜南共済病院	鈴木 誠
平塚共済病院	岩井 慎介
さいたま赤十字病院	稲葉 理
草加市立病院	岡田 寛之
榊原記念病院	新田 順一
柏市立柏病院	飯田 啓太
東京山手メディカルセンター	鈴木 篤
東京都立広尾病院	深水 誠二
亀田総合病院	水上 暁
青梅市立総合病院	小野 裕一
横須賀共済病院	高橋 淳
災害医療センター	佐々木 毅

本研究で得られたデータは匿名化の上データベースとして保管し、循環器内科内で厳重に管理いたします。今回の研究結果は国内外の学会や学術雑誌上で公表されます。今回のデータを用いた新たな研究を行う場合には改めて告知いたします。

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。通常の診療ですで行われた検査・治療の結果を診療録から解析する研究で、患者さんに対して新たに治療や検査が行われるわけではありません。研究結果の発表時には個人情報が開示されることはありません。患者さんに何らかの利益・不利益が生じることはありません。研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。

本研究は、研究目的に関連する企業から奨学寄附金を受けて設立された講座に所属する研究分担者が、本研究に参加していることを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態であると判定されています。このことを十分に認識した上で、公正に研究を遂行し、研究対象者に不利益になることや、研究結果を歪曲することはしません。また、当該研究経過を定期的に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保ちます。

患者さんには研究主旨をご理解頂き、ご協力くださいますよう、お願い申し上げます。この掲示ポスターで研究について公示することで、同意を頂いたものとさせて頂き、研究を進めさせて頂きます。研究への参加を希望されない場合や質問がございましたら、主治医にお申し出いただくか、もしくは下記へご連絡下さい。

研究代表者 : 永田 恭敏  
武蔵野赤十字病院 循環器科  
所在地: 武蔵野市境南町1-26-1  
電話番号(直通): 0422-32-3111  
FAX: 0422-32-3525  
e-mail: [ynagata@musashino.jrc.or.jp](mailto:ynagata@musashino.jrc.or.jp)

研究分担者 : 堀江 知樹  
武蔵野赤十字病院 循環器科  
所在地: 武蔵野市境南町1-26-1  
電話番号(直通): 0422-32-3111  
FAX: 0422-32-3525  
e-mail: [tomoki.horie@gmail.com](mailto:tomoki.horie@gmail.com)

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院循環器内科 教授 冨田 浩

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部心臓血管病先進治療学講座 特命助教 向井 萌

電話: 0776-61-3111 (内線 2288)

[mmukai@u-fukui.ac.jp](mailto:mmukai@u-fukui.ac.jp)

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話: 0776-61-8529

受付時間: 平日 8:30~17:15 (年末年始、祝・祭日除く)