

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

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、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 循環器内科
承認日:2024年7月26日 第3.0版

【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—

【研究期間】

患者登録期間は研究倫理審査委員会承認日から5年間。ただし、延長する可能性がある。データ登録期間は患者登録終了3年後まで

【研究の意義・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ています。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ています。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

本登録研究は、2019年の保険償還以降に経皮的左心耳閉鎖システムにて治療を受けた全ての患者さんを対象とします。除外基準はありません。

2. 研究に用いる試料・情報

診療目的で収集された情報のみ(患者背景、既往歴、死亡を含む臨床転帰や心不全重症度、心エコー、手術所見、経食道エコー所見)を利用して、データ集積管理ツールにてデータの収集を行います。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

初回登録後より、退院時、施術45日後、6か月後、1年後、2年後、3年後に追跡調査を行います。全症例において3年間のフォローを行い、死亡を含む臨床イベントや心不全重症度、心エコーのデータが登録されます。主研究施設において、登録症例数、患者背景、治療後のエコーデータの推移、臨床イベントなどのデータを集計します。

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

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責任者または研究分担者が、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、対象となる方に不利益になることや、研究結果を曲げるようなことは一切いたしません。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。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

① データ登録事業の責任医師

主任研究者

日本循環器学会代表理事(東京大学・大学院医学系研究科・循環器内科・教授)
小室 一成

②事務局

1) データ登録に関するお問い合わせ、データセンター

住所: 〒564-8565 吹田市岸部新町 6-1

機関名: 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

責任者: 同センター長・宮本 恵宏

Tel: 06-6170-1070

Fax: 06-6170-1646

Email: LAAC-DM@ml.ncvc.go.jp

2) 上記以外のお問い合わせ

住所: 〒101-0047 東京都千代田区内神田 1-18-13 内神田中央ビル 6 階

機関名: 一般社団法人 日本循環器学会

Tel: 03-6775-9113

Fax: 03-6775-9115

E-mail: device@j-circ.or.jp

【本学における研究責任者】

循環器内科 教授 埴田浩

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部循環器内科 教授 埴田 浩

電話:0776-61-8800

FAX: 0776-61-8801

E-mail: htada@u-fukui.ac.jp

〇ご意見・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)