

# 経皮的左心耳閉鎖システムを用いた治療を受けた方へ

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する方で、ご自身の診療情報等を研究目的に利用して欲しくない場合には、恐れ入りますが下記の連絡先へお問い合わせ下さい。

2026年6月16日

① 対象者	2019年4月～2029年3月に通常診療として経皮的左心耳閉鎖システムを用いた治療を受けた患者全例			
② 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			
③ 実施予定期間	倫理委員会承認日 ～ 2029年3月まで（予定）			
④ 実施機関	藤枝市立総合病院			
⑤ 研究代表者	氏名	小林 欣夫	所属	千葉大学大学院医学研究院循環器内科学教授
⑥ 当院の研究代表者	氏名	尾畑 純栄	所属	循環器内科・不整脈科
⑦ 使用する検体・データ	患者特性及び病態、治療成績と治療後生存状況、機器情報・有害事象など			
⑧ 目的	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ます。			
⑨ 方法	経皮的左心耳閉鎖システムを用いた治療の適応と診断され、同治療が実施された患者を登録対象とします。診療目的で収集された情報のみを利用して、データ集積管理ツールにてデータの収集を行います。初回登録後より、デバイスの種類に応じ、退院時、施術45日後、6か月後、1年後、2年後、3年後いずれかの追跡調査を行います。			
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2026年5月26日		
	病院長承認日	2026年5月26日		
⑪ 公表	解析結果は、研究対象者にプライバシー上の不利益が生じないよう、適切に匿名化されていることを確認したうえで公表を行います。			
⑫ プライバシー	個人情報情報を完全に保護するために、提出される症例データには患者を特定できる情報は記載されません。			
⑬ 知的財産権	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されます。 登録されたデータを使用して他機関が研究を行った結果として生じる知的所有権は、その研究者（研究グループ）ないし所属機関に帰属されます。			
⑭ 利益相反	本研究は企業との共同研究ではなく、企業からの資金提供もありません。			
⑮ 問い合わせ	連絡先	循環器内科・不整脈科外来	電話	054-646-1111（代表）
	上記連絡先にて、お問い合わせ内容をお伺いいたします。			

本研究のノウハウやアイデアに関する情報については公開できませんのでご了承下さい。

## 経皮的左心耳閉鎖システムを用いた治療を受けた方へ

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する方で、ご自身の診療情報等を研究目的に利用して欲しくない場合には、恐れ入りますが下記の連絡先へお問い合わせ下さい。

後日、あらためて研究者より直接回答いたします。

※情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、恐れ入りますが2029年3月までにご連絡をお願いします。

本研究のノウハウやアイデアに関する情報については公開できませんのでご了承下さい。