

当院では日本循環器学会で実施されている下記研究に参加しています。  
研究概要は以下のとおりです。

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

#### 【研究の目的】

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関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左心耳閉鎖術がわが国でも2019年から保険適応となりました。しかしながら、我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とはなっていない点があります。そのため、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本治療を受けられた患者さんの治療前後のデータを収集し、本治療法を安全かつ効果的な治療法として患者さんに届けるための礎にすることといたしました。日本全国の施設で経皮的左心耳閉鎖システムを用いた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て、本治療法を安全かつ有効な治療法とするために活用します。

#### 【対象】

2026年1月以降に当院において経皮的左心耳閉鎖システムを用いた治療を受けた方

#### 【研究の方法】

本研究における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、データセンターである国立循環器病研究センターへデータは集められます。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。本研究は日本循環器学会の研究倫理審査委員会の承認を受けています。

データ登録に際しては、個人情報保護の観点から個人が特定されないように匿名化されており、セキュリティーのかかったデータベース上でデータは管理されています。

このデータは、日本循環器学会としての集計目的以外に、色々な研究目的で使用を希望される他機関の研究者（研究グループ）にも活用していただくことになっております。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、研究の実施が日本循環器学会で承認された場合のみにデータを提供します。

#### 【利用する情報】

診療情報：性別、年齢、身長、体重、人種、病歴、血液検査結果、心エコー検査結果、画像検査結果、手術情報、使用デバイス、有害事象、機器の不具合の有無、薬物療法等

利用開始日：2026年1月～

#### 【試料・情報の取得方法】

診療記録：診療の過程で得られた情報

### 【研究期間】

臨床研究審査委員会の承認が得られてから 2035 年 3 月 31 日

### 【研究資金源および利益相反について】

この研究に関する費用は、日本循環器学会の資金によって支払われます。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運営されていますが、その中に経皮的左心耳閉鎖システムの一つである「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）、「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、日本循環器学会として登録されたデータの集計や発表を行う際に、同社が関与することはありません。

登録されたデータの使用を認められた他機関の研究者（研究グループ）の研究に必要な費用は、各研究者（研究グループ）が自ら調達します。この研究者（研究グループ）の中にはボストン・サイエンティフィックジャパン（株）、アボットメディカルジャパン合同会社をはじめとする医療関係企業から寄付や講演謝金などを受け取っている場合も想定されますので、研究申請の際に利益相反状態自己申告用紙を合わせて提出することを義務付けます。

### 【この研究の成果はだれのものか】

この研究から何らかの成果が生まれ、知的所有権（人の考えた事が、社会的に価値があると認められ、そこにお金が発生する事）が生じる可能性があります。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。

### 【研究代表者】

小林 欣夫 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）

### 【当院の責任者】

横浜市立市民病院 循環器内科 榎村 晋

### 【試料・情報の提供を行う機関情報】

横浜市立市民病院 病院長 長谷川 直樹

### 【連絡先】

横浜市立市民病院 〒221-0855 横浜市神奈川区三ツ沢西町 1-1

電話 045-316-4580（病院代表） 循環器内科 榎村 晋

この研究の対象となる方またはその代理の方で本研究への参加を希望されない方は、上記の連絡先へお申し出ください。その場合でも、対象となる方に不利益が生じることはありません。

また、この研究の対象となる方またはその代理の方は、本研究の詳細（研究計画書及び研究方法に関する資料）を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で入手・閲覧することができますので、ご希望の方はお申し出ください。