

## 札幌心臓血管クリニックを受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中でご質問がある場合、またはこの研究に「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、下記の担当者までご連絡ください。

研究課題名 (研究番号)	多施設による胸腔鏡下心房細動手術成績の検討 (No.20240028)
当院の研究責任者 (所属)	濱 元拓 (心臓血管外科)
他の研究機関および 各施設の研究責任者	千葉西総合病院 心臓血管外科 医長 中山泰介
本研究の目的	現在、胸腔鏡下左心耳閉鎖術は日本の限定された施設のみで行われている術式であり、その成績に関しても単施設からの報告にとどまっている。今回、抗凝固療法内服下での脳梗塞・全身性塞栓症発症症例もしくは、抗凝固療法禁忌症例を中心とした心房細動患者を対象に、同術式の多施設での治療成績(手術成績、抗凝固療法の離脱率、脳梗塞ならびに全身性塞栓症の再発)をまとめて検討する。これにより、抗凝固療法の管理が難しい心房細動症例の治療の選択肢となる可能性がある。
調査データ 該当期間	2014年4月から2024年3月までの情報を調査対象とする
研究の方法 (使用する試料等)	●対象となる患者さま 2014年4月から2024年3月までに研究参加施設の心臓血管外科で胸腔鏡下心房細動手術を受けた心房細動患者を対象とする。  ●利用する情報 ①研究対象者背景(年齢、性別、体重、既往歴) ②病歴情報(原疾患、合併症、内服薬の内容) ③心房細動の評価(心房細動暦、発作性心房細動、持続性心房細動、長期持続性心房細動)、CHADS2/HASBLEDscore(脳梗塞リスクスコア、出血リスクの客観的スコア) ④術前・術後、退院後の外来時点の検査値 ⑤術後の抗凝固継続の有無 ⑥術後遠隔期も含めた塞栓症再発の有無
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	個人を識別できないよう加工した上で、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行い、研究対象者の個人情報that院外に漏れないように十分配慮する。
個人情報の取り扱い	研究施設に係る情報を取り扱う際は、あらかじめ研究対象者の個人情報とは無関係の番号(研究対象者識別コード)を付して個人を識別できないよう加工して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。コード番号一覧表は、個人情報管理者が厳重に保管する。また、研究責任者等が本研究で得られた情報を公表する際には、研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません

お問い合わせ先	電話 : 011-784-7847 研究担当医師 : 濱 元拓(心臓血管外科)
備考	