

# 非弁膜症性心房細動患者に対する経皮的左心耳閉鎖術 の予後に関する後ろ向き研究

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2021 年 9 月 2 日から 2021 年 10 月 31 日までを予定しています。

## 【研究の意義・目的】

非弁膜症性心房細動に対する脳梗塞予防目的の抗凝固療法の重要性は確立されています。しかしながら抗凝固療法の功罪として、出血性合併症のリスクが高い患者に対しては、その抗凝固療法による恩恵を十分に受けられていません。

2017 年に施行された SALUTE 研究では、42 例の解析対象に対する治療が行われ、良好な治療成績、予後が示されました。その後、2019 年本邦でも経皮的左心耳閉鎖術が上市されたものの、その患者背景・治療成績などの報告はほとんどなく、現状を知る意義は高いと考えられます。

## 【研究の対象】

小倉記念病院において 2019 年 9 月から 2020 年 12 月の間に、WATCHMAN 左心耳閉鎖デバイス（ボストン・サイエンティフィック社）により経皮的左心耳閉鎖術が施行された非弁膜症性心房細動患者を対象としています。

## 【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、年齢、性別、臨床背景（合併疾患）、手技項目関連（手術時間、治療デバイス個数、手技関連合併症）、術後経過（脳虚血性イベント、大出血イベント（BARC 分類に基づく）、全死亡、心血管死亡）です。

これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、電子的方法により特定の関係者以外は関わることをできない状態で小倉記念病院に提供されます。また、提供された情報は当院の研究責任者・福永 真人の責任の下、保管・管理します。なお、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

## 【研究組織】

この研究は、以下の研究機関で実施します。

代表研究者 小倉記念病院 循環器内科 副部長 福永 真人

## 研究分担者

小倉記念病院	循環器内科	部長	白井	伸一
小倉記念病院	循環器内科	部長	磯谷	彰宏
小倉記念病院	循環器内科	医長	森永	崇
小倉記念病院	循環器内科	医長	林	昌臣
小倉記念病院	循環器内科	医員	村上	直人
小倉記念病院	循環器内科	医員	石津	賢一
小倉記念病院	循環器内科	医員	中村	美穂
小倉記念病院	循環器内科	医員	北野	一樹
小倉記念病院	循環器内科	医員	河野	裕之
小倉記念病院	循環器内科	医員	田代	紘明
小倉記念病院	循環器内科	主任部長	安藤	献児

## 【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為に行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

## 【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの研究に用いられることについて、患者さん（もしくは患者さんの代理人）にご了承いただけない場合には、研究対象としないのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

## 連絡先：

小倉記念病院 循環器内科 担当者 福永 真人  
〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号  
電話 093-511-2000（代）