

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

鎮静による経皮的左心耳閉鎖術の研究

[研究の背景]

心房細動という不整脈は心臓内に血液の塊である「血栓」ができてしまうリスクのある不整脈であり、血栓が脳への動脈に飛んでいくと脳梗塞を発症します。脳梗塞を予防するために血栓が形成されないようにする抗凝固薬を内服する必要がありますが、その副作用として消化管出血などの出血性合併症の原因となることがあります。経皮的左心耳閉鎖術というカテーテル治療は出血および血栓形成のリスクが高い心房細動の患者さんに対して、抗凝固療法を中止することができる治療です。閉鎖する部位である左心耳という場所は、形態および大きさともに個人差があり、適切な閉鎖術を行うためには治療中に経食道心エコー検査を用いることが一般的です。そのため、従来の経皮的左心耳閉鎖術は全身麻酔および気管挿管管理が必要でした。当院ではより低侵襲な治療を目指し、気管挿管をせずに静脈麻酔での鎮静下に、経食道心エコーを使用した経皮的左心耳閉鎖術を実施しております。また、同時に心腔内エコーによる画像診断を併用することがあり、こちらのみで治療を完結することができればより低侵襲な治療を受けていただくことができます。

鎮静下で行う経皮的左心耳閉鎖術の治療データを解析し、その有効性と安全性を調べます。また、術中の画像検査方法を解析することで、より低侵襲な心腔内エコーだけの治療が、どんな患者さんであれば可能かどうかを検討します。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としてい

ます。

[研究の方法]

●対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	循環器内科

対象となる期間

2024年1月1日～2025年12月31日

研究対象者となる基準

当院において心房細動に対して経皮的左心耳閉鎖術を施行された全症例。

ただし以下の方は除外されます。

治療時に年齢 18 歳未満の未成年、本研究への不参加意思の申し出があった症例、もしくは研究責任者、担当医が研究対象として不適切と判断した症例。

●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2028年12月31日

●利用するカルテ情報

- ・患者情報(年齢、性別、身長、体重、Body mass index、バイタルサイン)、併存症(高血圧症、脂質異常症、糖尿病、冠動脈疾患、脳梗塞、脳出血、COPD、喫煙歴、その他の呼吸器疾患、慢性腎不全、不整脈、末梢血管疾患、など)、術前および術後検査(血液検査、心エコー、CT、カテーテル検査、6 分間歩行、心電図など)、内服情報など。
- ・手技情報:アプローチ部位および方法、麻酔方法、各種時間(麻酔、手技)、輸血量、使用した医療機器、周術期バイタルサインや薬物投与量、経食道および経胸壁心エコー所見、心腔内エコー所見、開胸術や修復術への移行の有無など。
- ・術後集中治療期間、退院までの日数、術後合併症の有無、追加治療の有無など。
- ・遠隔成績:フォローアップ期間、生死(死亡原因、期日)、遠隔期検査結果(血液検査、心エコー検査、カテーテル検査、CT など)、再入院情報、脳梗塞や脳卒中イベント、出血イベント、心血管イベントなど。

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2026年04月30日

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長(病院長代行)氏名	阿部 信二
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	笠原 智大
情報の管理者名	笠原 智大

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	循環器内科	助教	笠原 智大

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	循環器内科	助教	笠原 智大	情報の管理、統計解析
研究分担者	循環器内科	教授	金澤 英明	研究および統計奇跡の指導

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	笠原 智大
診療科(部署)	循環器内科
電話番号	03-3342-6111(内線 5900)

受付日時	平日 9:00～17:00
------	---------------