

受付番号

647

倫 理 審 査 申 請 書 (臨床研究)

令和 3 年 2 月 26 日

岐阜県総合医療センター
滝谷 博志 院長 様

申請者所属 循環器内科

職名 部長

氏名 野田 俊之



岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第 3 条第 1 項の規定に基づき、下記のとおり申請します。

記

研究等の名称	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-LAA0—			
代表者名	所属	循環器内科	氏名	野田 俊之
共同研究者名	所属	循環器内科		
	氏名	矢ヶ崎 裕人、荒井 正純、谷畠 進太郎、小野 浩司、岩間 眞、割田 俊一郎、加藤 崇、吉眞 孝、三輪 裕高、渡邊 亮太、上野 貴弘、堀尾 俊太郎、大島 巧丈、田中 亮太、渡邊 啓太郎		
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	心房細動 (atrial fibrillation: AF) は大変頻度の高い不整脈のひとつであり、世界的には 75 歳以上の人口の 10%を含む約 550 万人に発症しているといわれている。その多くは非弁膜症性心房細動 (non-valvular atrial fibrillation: NVAf) で、心原性脳塞栓症発症率は年間約 5%であり、NVAf のない人の 2~7 倍高い。AF 患者の左房血栓のうち 90%以上が左心耳由来であることが報告されている。さらに、心原性脳塞栓症はアテローム血栓性梗塞やラクナ梗塞に比べて最重症であることが報告されている。したがって、AF による心原性脳塞栓症の予防が重要である。 AF による心原性脳塞栓症の予防では、抗凝固薬による薬物療法が第一選択の治療法として推奨される。しかし、出血リスクが高い等の理由により抗凝固療法を長期間適応できない患者も存在する。 近年、このような患者において塞栓源となる左心耳を、経皮的左心耳閉鎖システムあるいは開胸によるクリッピングを用いて閉鎖する、外科的に切除する、などの治療選択肢が提唱されている。この中で唯一開心術を必要としない治療法である経皮的左心耳閉鎖システムを用いた左心耳閉鎖術が海外において開発され、同システムでは最も世界中で使用されている Watchman®がわが国でも 2019 年に保険償還された。本治療法をわが国の患者に有効かつ安全に提供するためには、慎重な適応検討と安全かつ効果的な施術の実施が可能な施設において実施すると同時に、そのデータを蓄積して、わが国における本治療法の位置づけを確立していくプロセスが必要と考えられる。			

1. 研究の目的

本登録研究は、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る。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する。そのために、日本循環器学会を実施機関として日本心エコー図学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会、日本脳卒中学会、日本不整脈心電学会が協力し、データ集積管理ツール（EDC:Electronic Data Capture）を活用したオンラインレジストリーシステムを整備する。

2. 研究デザイン

- ① デザイン多施設前向きコホート研究
- ② 侵襲の有無無
- ③ 介入の有無無
- ④ 試料の利用無
- ⑤ 情報の利用既存情報を利用

3. 研究対象

本登録研究は、2019年の保険償還以降に経皮的左心耳閉鎖システムにて治療を受けた患者を対象とする。本登録研究で使用するデータは、本治療法の実態を調査するための全例登録によるデータであり、除外基準は設けない。

4.1. 選択基準

- 1) NVAFを有する。
- 2) 経皮的左心耳閉鎖システムを用いた治療を実施されている。

4. 研究の実施手順

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する。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う。初回登録後より、退院時、施術45日後、6か月後、1年後、2年後、3年後に追跡調査を行う。

5. 研究期間

本登録研究の予定研究期間

患者登録期間：研究倫理審査委員会承認日から5年間。ただし、延長する可能性がある。

データ登録期間：患者登録終了3年後

6. 研究参加の任意性および撤回の自由

11.1. 研究参加の任意性

本登録研究への研究対象者の参加もしくは不参加の自由を尊重し、その任意性を確保するため、以下の手続で本研究を実施する。

11.2. 同意取得に関する手続

経皮的左心耳閉鎖システムを用いた治療を実施する施設の担当医は、研究対象者もしくは代諾者が本研究への参加に同意するかどうかを意思決定するために、説明文書を用いて説明し、研究参加への検討をするための十分な時間を設けたうえで、自由意思による研究参加への同意を本人もしくは代諾者から文書もしくは口頭により受ける。なお、各施設の倫理委員会が承認する場合は、オプトアウトの掲示を行ったうえですべてのデータ登録を実施してかまわない。

11.3. 同意撤回または参加拒否を申し出た場合

一旦研究対象者より同意を得た場合でも、研究対象者は不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回することができる。同意撤回以降に登録されたデータは解析対象に含めない。

データ登録事業の責任医師

主任研究者

日本循環器学会代表理事（神戸大学・大学院医学研究科・循環器内科・教授）平田健一

詳細は実施計画書参照

その他

（注）1 受付番号欄は記載しないこと。

2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

「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」へのご協力をお願い

1. 研究の目的

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さんで、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。

2. 研究の方法

本研究におけるデータの登録は治療前、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。登録されるデータは症状の程度や服薬内容、血液検査や心エコーなど日常診療の範囲内で当然チェックされる検査項目のみであり、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および本院の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。

3. この研究参加によって、あなたにもたらされる利益・不利益

今回の研究参加により、すぐに直接的な利益がもたらされる訳ではありませんが、将来、あなたと同様に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さんにおいて最も適した治療方針を決めるうえで、あるいは経皮的左心耳閉鎖システムを安全かつ効果的に使用する上で、この研究成果が反映される可能性があります。

カルテ等からの情報収集のみであるため、特に不利益はありません。

4. 研究への情報使用の取りやめについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

5. 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）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）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。

6. 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。

7. 研究の実施体制

主任研究者

平田健一 日本循環器学会代表理事（神戸大学・大学院医学研究科・循環器内科・教授）

8. 問い合わせ窓口

この研究に関して聞きたいことがありましたら、以下の担当者にお問い合わせください。

当院研究代表者

岐阜県総合医療センター 循環器内科 野田 俊之

機関名：岐阜県総合医療センター循環器内科

住所：岐阜県岐阜市野一色 4-6-1

Tel：058-246-1111

FAX：058-248-3805