

## 臨床研究へのご協力のお願い

金沢医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 非弁膜症性心房細動に対する内視鏡的左心耳切除術のカテーテル左心耳閉鎖デバイスに対する優位性

[研究責任者] 心臓血管外科 松本 康

[研究の背景]

心房細動は脳梗塞の約 20%を占める心原性脳梗塞を発症し、その原因となる血栓の 90%が心臓の中の左心耳という部位に生じることが知られています。私達は血栓の製造工場ともいべき心房細動患者さんの左心耳を内視鏡で取り除く手術を行ってきました。

[研究の目的]

非弁膜症性持続性心房細動患者さん（心臓の弁が傷んでいない上に、時々ではなく心房細動が持続している患者さん）の治療における内視鏡的左心耳切除術の有用性を明らかにし、カテーテル左心耳閉鎖デバイスに対する優位性を示すことを目的とします。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

非弁膜症性孤立性心房細動の患者さんで、西暦 2017 年 6 月 22 日から西暦 2024 年 11 月 1 日の間に内視鏡的左心耳切除術の治療を受けた方

●研究期間：機関長許可日から 2024 年 10 月 31 日

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報

試料：上記の研究対象に該当し、外来・入院治療で使用した余りの検体で保管することに以前同意をいただいたもの

カルテ等の情報：

診断名、年齢、性別、身体所見、既往歴、家族歴、アレルギー、内服状況、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査、生理学的検査、核医学的検査など）、手術関連事項（手術時間、麻酔時間、出血量、集中治療室滞在時間、合併症、術後入院期間など）

●利用又は提供を開始する予定日：2024 年 4 月 1 日以降

●試料や情報の管理

全ての試料が当院内の電子カルテ、臨床検査科、中央放射線部、手術部等に保管されており外部への搬出は行いません。

[研究組織]

この研究は、当院心臓血管外科単独で行います。

#### [個人情報取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は第 77 回日本胸部外科学会で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

#### [研究の資金源、利益相反\*について]

この研究は、特定の企業からの資金提供を受けておらず、特定の企業の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまったり、研究の公正さを損なったりすることはありません。

\*外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

#### [研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

#### [問い合わせ先]

国立病院機構金沢医療センター

心臓血管外科 松本 康

電話 076-262-4161 FAX 076-222-2758