

2020年9月15日

これまでに非弁膜症性心房細動に対する WATCHMAN に よる左心耳閉鎖術を受けられた患者様へ

当院では、非弁膜症性心房細動患者様に対する WATCHMAN を使用した左心耳閉鎖術にかかわる多施設登録研究を実施しております。この調査は、通常の診療で得られた記録をもとに行われるものですが、この案内をお読みになり自身がこの研究の対象にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの調査に「自身の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。

【対象】

2019年2月21日から2024年2月20日までの間に当院で WATCHMAN 左心耳閉鎖システムの使用を試みた患者様。

【使用成績調査名】

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—

【調査責任者】群馬県立心臓血管センター 循環器内科第二部長 中村紘規

【調査の目的】

WATCHMAN 左心耳閉鎖システムを使用した患者さんを対象として、日常診療下における不具合の発生状況の把握と、品質、有効性及び安全性を調査することを目的として行います。本調査にご協力いただく期間は、WATCHMAN 左心耳閉鎖システムを使用してから3年間です。

この調査では、WATCHMAN 左心耳閉鎖システムを使用した患者さんから得られた情報を担当医師が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て構築した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に登録し、安全性や有効性を評価する情報として使用されます。患者さんの安全確保と適正使用を目的として、本調査で得られた情報は厚生労働省など国内外の規制当局への報告に使用する可能性もあります。さらに、学会への情報提供や論文などの公表に使用されることもあります。

【利用するカルテ情報、資料】

年齢、性別、身長、体重、血液検査結果、病歴、心エコー、画像検査、経食道エコー評価、手技情報、機器情報、退院時および来院情報、薬物療法等。

【調査期間】 2019年2月21日から2024年2月20日まで

【個人情報の取り扱い】

この調査の結果は、本レジストリー研究の目的のみに使用され、また、学会への情報提供や論文などの公表に使用されることもありますが、その際にあなたの個人情報がわからないようにして使用されます。また、あなたやあなたのご家族の個人情報が外部に漏れる心配は一切ありません。調査の協力会社としてイーピーエス株式会社という会社も関わりますが、あなたやご家族の個人情報は保護されます。

【問い合わせ先】

群馬県立心臓血管センター 循環器内科

担当医師 中村紘規 電話 027-269-7455（電話）