

「経カテーテル左心耳閉鎖術における 抗凝固療法の安全性について」

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、2020年6月5日から2020年9月30日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

心房細動は心臓の上の部屋（心房）が細かく震えることで起こる不整脈の1つです。心房が細かく震えると血液がうまく送り出されずに心臓の中で血液がよどみます。血液がよどむと血液が固まり（血栓）、その血栓が心臓から送り出され脳の血管に到達してしまうと脳梗塞を発症します。これまでの予防法として、心房細動を有する患者さんは血栓を予防するお薬（抗凝固薬）を生体服用することが推奨されてきました。その一方で、心房細動により血栓のできる場所の約9割が左心房にある左心耳でできると言われており、その左心耳をデバイスを用いて閉鎖し、血栓の形成を予防する治療が保険適応となりました。手術後は生涯内服が必要であった薬の服用が不要になりますが、手術後一定期間は複数の血栓を予防するお薬を服用する必要があります。今回、手術後の血栓を予防するお薬によって出血の症状や血栓症の症状が、患者さんに生じていないかを調査することを目的としています。

【研究の対象】

小倉記念病院において2019年9月1日から2020年1月31日の間に、経カテーテル左心耳閉鎖術の治療を受けた患者さん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、診断名、年齢、身長、体重、既往歴、薬剤服用歴、出血病変、血栓塞栓症などです。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、当院の研究責任者 友納 保幸の責任の下、保管・管理されます。また、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。

【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 薬剤部 担当者 友納 保幸
〒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）