

# 宮崎市郡医師会病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。いつでも本研究への参加を拒否することが可能です。

研究課題名 (研究番号)	日本人心房細動患者における左心耳サイズの検討 ：左心耳閉鎖デバイス WATCHMAN 開始に向けて
当院の研究責任者 (所属)	西野 峻 (循環器内科)
他の研究機関および 各施設の研究責任者	大分大学医学部附属病院 循環器内科・臨床検査診断学講座 三好 美帆
本研究の目的	心房細動の患者さんに対する左心耳閉鎖デバイス WATCHMAN の使用が日本でも 2019 年に認可されました。WATCHMAN による治療には、デバイスのサイズ選択のために経食道心エコー図検査による左心耳の計測が必要です。近年、左心耳サイズの人種差が報告されていますが、日本人における左心耳サイズのまとまった検討はされていません。経食道心エコー図検査の画像データを基に、左心耳入口部の計測を行います。WATCHMAN デバイスに対応した左心耳サイズの分布を明らかにし、患者背景との関連を検討します。
調査データ 該当期間	当院で 2018 年 9 月 1 日から 2019 年 9 月 30 日までに持続性/発作性心房細動に対するカテーテルアブレーション治療もしくは電気的除細動前に、経食道心エコー図検査を受けた患者さん全て
研究の方法 (使用する試料等)	宮崎市郡医師会病院にて持続性/発作性心房細動に対するカテーテルアブレーションもしくは電気的除細動前に経食道心エコー図検査を受けた症例を対象とし、4 断面 (0°、45°、90°、135°) で左心耳入口部の計測を行う。WATCHMAN デバイスに対応した左心耳サイズの分布を明らかにし、患者背景との関連を検討する。
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	患者基本情報、血液検査の結果、冠危険因子、背景疾患情報、心エコー図検査より得られる各々の計測値
個人情報の取り扱い	個人情報管理者は宮崎市郡医師会病院循環器内科・柴田剛徳である。 本研究が対象とする試料等に付随する個人情報については下記の通りに管理される。 1) 集積データ・解析データの項目：カルテなどの医療記録にて臨床情報収集する。 2) データの保管方法とその件数:外部と接続を一切しない専用の管理サーバー及び PC 端末に保存し、臨床情報である人数分の調査票に関しては厳重にセキュリティロックを掛けた場所に保管する。 3) データの保存媒体の安全管理方法：アクセス制限と使用者認証によりシステムを管理し、専用の PC 端末には盗難防止の措置を施す。
本研究の資金源 (利益相反)	
お問い合わせ先	宮崎市郡医師会病院 心臓病センター 循環器内科 西野 峻 (研究責任者) 住 所 宮崎市新別府町船戸 738-1 電話番号 0985-24-9119
備考	