

# 新潟県立中央病院 倫理委員会オプトアウト書式

|                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ①研究課題名                                                                                                  | 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-                                                                                                                                              |
| ②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者                                                                               |                                                                                                                                                                                                              |
| 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。 |                                                                                                                                                                                                              |
| ③概要                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                              |
| 研究デザイン<br>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                                 |                                                                                                                                                                                                              |
| ④申請番号                                                                                                   | 第2425号                                                                                                                                                                                                       |
| ⑤研究の目的・意義                                                                                               | 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。 |
| ⑥研究期間                                                                                                   | 本登録研究の予定研究期間：研究倫理審査委員会承認日～2032年3月31日。<br>患者登録期間：研究倫理審査委員会承認日～2029年3月31日。ただし、延長する可能性がある。<br>データ登録期間：患者登録終了～2032年3月31日。本登録研究で収集されたデータの提供を受けて行われる他機関の研究の予定研究期間：各研究において、日本循環器学会が審査する研究計画書に記載                     |
| ⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）                                                                    | 本登録研究では、登録症例数、患者背景、治療後のエコーデータの推移、臨床イベントなどのデータを集計して適宜報告する。<br>本登録研究のデータの提供を受けて他機関の研究者（研究グループ）が行う研究における解析方法は、日本循環器学会が審査する研究計画書に記載される。                                                                          |
| ⑧利用または提供する情報の項目                                                                                         | 収集されるデータの項目は別途、添付資料.収集項目に示す。                                                                                                                                                                                 |
| ⑨利用の範囲                                                                                                  | 本レジストリー事業に登録される情報は、わが国における経皮的左心耳閉鎖システムを用いた治療の安全性と有効性の確立を目指して活用されることを目的に収集されている。<br>今後、同趣旨に合致する目的での二次利用が行われる可能性はあるが、日本循環器学会においてデータ使用が適切と認められた場合に限りデータの利用を認める。                                                 |
| ⑩資料・情報の管理について責任を有する者                                                                                    | データ登録事業の責任医師<br>主任研究者<br>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）<br>平田 健一                                                                                                                                        |

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>⑪お問い合わせ先</p> | <p>事務局</p> <p>1) データ登録に関するお問い合わせ、データセンター</p> <p>住所：〒564-8565 吹田市岸部新町 6-1</p> <p>機関名：国立循環器病研究センター・オープンイノベーションセンター</p> <p>責任者：同センター長・宮本 恵宏</p> <p>Tel：06-6170-1070</p> <p>Fax: 06-6170-1646</p> <p>Email: LAAC-DM@ml.ncvc.go.jp</p> <p>2) 上記以外のお問い合わせ</p> <p>住所：〒101-0047 東京都千代田区内神田 1-18-13 内神田中央ビル 6 階</p> <p>機関名：一般社団法人 日本循環器学会</p> <p>Tel：03-6775-9113</p> <p>Fax：03-6775-9115</p> <p>E-mail：device@j-circ.or.jp</p> |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

各調査項目の収集項目

| 調査項目        | 内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ベースライン      | 同意の有無、性別、年齢、身長、体重、人種、選択基準、除外基準、病歴（心血管疾患（心房細動へのアブレーション歴、外科的肺静脈隔離術（左心耳切除を伴わない）の既往、心筋症の有無、中等度以上の弁膜症の有無（病名、手術歴）、不整脈デバイス治療の有無）、脳神経疾患（頸静脈疾患の有無、慢性硬膜下血腫の既往）、心房細動（心房細動の有無、心房細動の種類、心房細動の発現時期）、血液検査（クレアチニン、血小板、INR、Hb）、心エコー（左室駆出率）、画像検査（術前計画に用いた左心耳画像）、CHADS2 スコア、CHA2DS2-VASc スコア、HAS- BLED スコア、Modified Rankin Scale（以下、mRS）                                                                                                                                            |
| 手術日         | 手術情報（手術日、手技時麻酔薬の種類、術前最終 INR、静脈へアクセスした時刻、WATCHMAN アクセスシースの抜去時刻、総透視時間、最大左房圧、造影剤の投与の有無）、Transesophageal echocardiography（以下、「TEE」）術前評価（左心耳入口部長径、左心耳奥行長、術前 TEE にて心臓内血栓を認めるか、もやもやエコーを認めるか、術前 TEE にて左心耳内血栓を認めるか）、TEE 術後評価（デバイスは最大径面が左心耳の入口部またはその遠位部に留置されたか、デバイスは左心耳入口部全体に広がっているか、留置後のデバイス最大径、デバイス留置後の閉鎖デバイス周囲の残留血流の有無、閉鎖デバイス周囲の残留血流の最大幅、血流幅を測定した TEE 角度、心嚢液を認めるか、effusion サイズ）、WATCHMAN 機器情報（デバイスのモデルサイズ／ロット番号／最終状態／（完全収納/部分収納）回数、アクセスシステムのモデル／ロット番号／最終状態、有害事象／機器の不具合 |
| 退院時情報       | 退院日、薬物療法                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 手術日より 45 日後 | 来院情報（来院の有無、来院日、前回の規定来院時からのアブレーション実施の有無、前回の規定来院時からの機器の不具合の有無、前回の規定来院時からの有害事象の有無）、mRS、TEE 評価（TEE の実施の有無、TEE 実施日、適切な左心耳閉鎖が認められるか、デバイス留置後の閉鎖デバイス周囲の残留血流があるか、閉鎖デバイス周囲の残留血流の最大幅、血流幅を測定した TEE 角度、心房側の WATCHMAN デバイス表面に血栓を認めるか、血栓の形状、血栓の可動性、血栓の最大面積、心嚢液を認めるか、effusion サイズ、残存する中隔欠損のシャントがあるか、シャントのサイズ、シャントの向き、薬物療法                                                                                                                                                       |

| 調査項目        | 内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 手術日より 6 か月後 | <p>来院情報（来院の有無、来院日、前回の規定来院時からのアブレーション実施の有無、前回の規定来院時からの機器の不具合の有無、前回の規定来院時からの有害事象の有無）、mRS、薬物療法</p> <p>（TEE を実施した場合）TEE 評価（TEE の実施の有無、TEE 実施日、適切な左心耳閉鎖が認められるか、デバイス留置後の閉鎖デバイス周囲の残留血流があるか、閉鎖デバイス周囲の残留血流の最大幅、血流幅を測定した TEE 角度、心房側の WATCHMAN デバイス表面に血栓を認めるか、血栓の形状、血栓の可動性、血栓の最大面積、心嚢液を認めるか、effusion サイズ、残存する中隔欠損のシャントがあるか、シャントのサイズ、シャントの向き</p> |
| 手術日より 1 年後  | <p>来院情報（来院の有無、来院日、前回の規定来院時からのアブレーション実施の有無、前回の規定来院時からの機器の不具合の有無、前回の規定来院時からの有害事象の有無、mRS、TEE 評価（TEE の実施の有無、TEE 実施日、適切な左心耳閉鎖が認められるか、デバイス留置後の閉鎖デバイス周囲の残留血流があるか、閉鎖デバイス周囲の残留血流の最大幅、血流幅を測定した TEE 角度、心房側の WATCHMAN デバイス表面に血栓を認めるか、血栓の形状、血栓の可動性、血栓の最大面積、心嚢液を認めるか、effusion サイズ、残存する中隔欠損のシャントがあるか、シャントのサイズ、シャントの向き、薬物療法</p>                      |
| 手術日より 2 年後  | <p>来院情報（来院の有無、来院日、前回の規定来院時からのアブレーション実施の有無、前回の規定来院時からの機器の不具合の有無、前回の規定来院時からの有害事象の有無、mRS、薬物療法</p> <p>（TEE を実施した場合）TEE 評価（TEE の実施の有無、TEE 実施日、適切な左心耳閉鎖が認められるか、デバイス留置後の閉鎖デバイス周囲の残留血流があるか、閉鎖デバイス周囲の残留血流の最大幅、血流幅を測定した TEE 角度、心房側の WATCHMAN デバイス表面に血栓を認めるか、血栓の形状、血栓の可動性、血栓の最大面積、心嚢液を認めるか、effusion サイズ、残存する中隔欠損のシャントがあるか、シャントのサイズ、シャントの向き</p>  |

| 調査項目       | 内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 手術日より 3 年後 | <p>来院情報（来院の有無、来院日、前回の規定来院時からのアブレーション実施の有無、前回の規定来院時からの機器の不具合の有無、前回の規定来院時からの有害事象の有無）、mRS、薬物療法</p> <p>（TEE を実施した場合）TEE 評価（TEE の実施の有無、TEE 実施日、適切な左心耳閉鎖が認められるか、デバイス留置後の閉鎖デバイス周囲の残留血流があるか、閉鎖デバイス周囲の残留血流の最大幅、血流幅を測定した TEE 角度、心房側の WATCHMAN デバイス表面に血栓を認めるか、血栓の形状、血栓の可動性、血栓の最大面積、心嚢液を認めるか、effusion サイズ、残存する中隔欠損のシャントがあるか、シャントのサイズ、シャントの向き</p> |
| 調査の終了      | 調査参加終了日、調査終了時の状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 有害事象       | 有害事象の有無、発症日、事象解消／回復日、転帰、有害事象名、（出血の場合）出血部位／BARC index、（脳卒中の場合）原因／詳細、重篤度、関連性                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 機器の不具合     | <p>機器の不具合の有無、不具合の発現日、不具合名、機器の種類、（デバイスの場合）機器のモデルサイズ、ロット番号（アクセスシステムの場合）機器のモデル、ロット番号、機器の不具合が有害事象につながったか、当該機器の不具合によって重篤な有害事象となり得たか</p>                                                                                                                                                                                                   |