

心房細動を合併する開心術患者における、リズムコントロール手術

非併施下での左心耳閉鎖と術後脳血管障害リスクとの関連

関西労災病院 心臓血管外科（以下、当科）では、「心房細動を合併する開心術患者における、リズムコントロール手術非併施下での左心耳閉鎖と術後脳血管障害リスクとの関連」という臨床研究を行っています。そのため、当科で心房細動を合併し、開心術を受けた患者さんの診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は複数の機関と共同で研究を行い、代表施設 大阪大学附属病院の倫理審査委員会審査・承認を経て、当院の臨床治験倫理審査委員会審査・承認を受け、病院長による実施の許可を得て行います。

1. 試料・情報の利用目的及び利用方法

【目的】

心房細動（AF）を合併した開心術患者において、リズムコントロール手術非併施下で左心耳閉鎖（LAAO）を追加することが、術後の虚血性脳梗塞や全身性動脈塞栓症の発症リスクを低減するかを検証します。

【利用方法】

インターネット REDCap に掲載することで大学へ提供します。

【研究実施期間】

実施許可日 ～ 西暦 2028 年 12 月 31 日（調査状況により調査期間を延長する可能性があります）

【対象となる情報の取得期間】

西暦 2015 年 1 月 1 日 ～ 西暦 2026 年 5 月 31 日

【対象】

対象は心房細動を合併し、2015 年 1 月～2023 年 12 月の期間内にリズムコントロール手術非併施の開心術を施行された成人患者とします。

2. 利用し、又は提供する試料・情報の項目

基本背景因子

- 年齢、性別、BMI、既往歴（脳梗塞/TIA、糖尿病、高血圧、脂質異常症、PAD、冠動脈疾患）

- 心房細動のタイプ（発作性、持続性、永続性）
- CHA₂DS₂-VAScスコア、HAS-BLEDスコア
- 心エコー所見（LVEF、LAD、LAAサイズ）

手術関連因子

- 手術時間、体外循環時間、大動脈遮断時間
- LAAO施行の有無および方法

周術期・退院後情報

- 抗凝固療法内容、合併症、再入院、死亡情報

時期	観察内容
手術前	背景因子、既往歴、心エコー、採血、CHA ₂ DS ₂ -VASc/HAS-BLED評価
術後入院中	合併症、抗凝固療法、画像検査（必要時）
退院後外来フォロー	3か月、6か月、1年、その後1年ごとに診察・電話調査、再入院・死亡・イベント情報確認

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

3. 利用又は提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

4. 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

関西労災病院 竹原徹郎

5. 提供する試料・情報の取得の方法

診療の過程で得られた診療情報

6. 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称

大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科 宮川繁

7. 利用する者の範囲（研究責任者）（多機関の場合は、全ての研究責任者）

大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科 矢嶋真心

国立循環器病研究センター 心臓血管外科 福寫五月

心臓病センター榊原病院 心臓血管外科 平岡有努

大阪急性期・総合医療センター 心臓血管外科 関谷直純

大阪労災病院	心臓血管外科	近藤晴彦
大阪けいさつ病院	心臓血管外科	秦 雅寿
関西労災病院	心臓血管外科	北原睦識
福井循環器病院	心臓血管外科	門田 治
桜橋渡辺未来医療病院	心臓血管外科	仲村輝也
JCHO 大阪病院	心臓血管外科	北林克清
紀南病院	心臓血管外科	横山淳也
名古屋徳洲会総合病院	心臓血管外科	細羽創宇
大阪医療センター	心臓血管外科	斎藤哲也
りんくう総合医療センター	心臓血管外科	良本政章
堺市立総合医療センター	心臓血管外科	岩田圭司
鳥取大学医学部附属病院	心臓血管外科	吉川泰司
東宝塚さとう病院	心臓血管外科	松江一
東大阪医療センター	心臓血管外科	丸本明彬
東海大学医学部付属八王子病院	心臓血管外科	西宏之

8. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

自施設での試料・情報の管理責任を有する者：関西労災病院 竹原徹郎

(全体の試料・情報の管理責任を有する者 大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科 柿澤佑実)

9. 利用または提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記のお問い合わせ先にご連絡ください。停止の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の停止の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

10. お問い合わせ先

研究代表者

矢嶋 真心

大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

TEL : 06-6879-3154

FAX : 06-6879-3163

E-mail : yajima.shin.b4s@osaka-u.ac.jp

当院の研究責任者

北原 睦識

関西労災病院 心臓血管外科

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

TEL: 06-6416-1221 (代表)

FAX: 06-6419-1870 (代表)

E-mail : kitaharamutunori@kansaih.johas.go.jp