

## 当院にて左房内血栓症を診断され治療を受けた患者さんへ

東京医科歯科大学病院 循環器内科では「**左房内血栓症マネージメントに関する後ろ向き研究**」(承認番号 M2023-082)(研究代表者：永田恭敏 武蔵野赤十字病院 循環器科副部長)を実施しています。本研究は、武蔵野赤十字病院を主機関とする後ろ向きの多機関共同研究であり、東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得ています。左房内血栓症を診断された患者さんを対象として、データの収集を行います。研究目的・研究内容詳細は以下に記載する通りです。

【研究目的】 左心耳血栓症を代表とする左房内血栓症は心房細動に合併し、心原性脳梗塞やそのほか血栓塞栓症の原因となりえます。心原性脳梗塞は命にも関わる疾病です。従って、心房細動患者における心原性塞栓症のリスク評価と適切な抗凝固療法の導入による血栓症の予防は心房細動マネージメントの最も重要な課題の一つです。抗凝固療法を安全に施行できない患者さんへの左心耳閉鎖デバイスによる治療や外科的左心耳閉鎖術も可能となり、心原性塞栓症の予防方法は多様化しています。

一方で、左房内血栓症自体のマネージメントについて確立された治療方針はありません。経験的に抗凝固療法を実施し保存的に加療することが多いですが、医師の判断で外科的に血栓を取り除くこともあります。

近年心房細動アブレーションによる生命予後の改善効果について報告がなされていますが、左房内血栓が消失しない場合心房細動アブレーションは禁忌となり、患者さんはリズム制御の機会を失うことになります。

以上の背景より、本研究は左房内血栓症マネージメントに関するエビデンスを構築することを目的とします。

### 【研究概要】

#### 1. 本研究の対象となる患者さん

当院にて2010年1月から各施設の倫理審査が承認されるまでの期間に左房内血栓が指摘された患者さん。

#### 2. 本研究の研究期間

倫理委員会承認後から5年後まで。

#### 3. 本研究で収集するデータ

当院と共同研究施設において、カルテから得る患者基本情報(年齢・性別・身長・体重・基礎疾患・投与薬剤画像検査結果・手技・治療結果・合併症など)および左房内血栓症の管理、経過に関する情報(不整脈の再発の有無・合併症など)、のちにリズム制御介入を受けたか、予後等の解析を行います。

#### 共同研究施設（研究責任者）

武蔵野赤十字病院	永田 恭敏
東京医科歯科大学	笹野 哲郎
福井大学	茅田 浩
AOI 国際病院	平尾 見三
JA とりで総合医療センター	鈴木 雅仁
総合病院土浦協同病院	蜂谷 仁
横浜市立みなと赤十字病院	山内 康熙
新百合ヶ丘総合病院	畔上 幸司
横浜南共済病院	鈴木 誠
平塚共済病院	岩井 慎介
さいたま赤十字病院	稲葉 理
草加市立病院	岡田 寛之
榊原記念病院	新田 順一
柏市立柏病院	飯田 啓太
東京山手メディカルセンター	鈴木 篤
東京都立広尾病院	深水 誠二
亀田総合病院	水上 暁
青梅市立総合病院	小野 裕一
横須賀共済病院	高橋 淳
災害医療センター	佐々木 毅

本研究で得られたデータは匿名化の上データベースとして保管し、循環器内科内で厳重に管理いたします。今回の研究結果は国内外の学会や学術雑誌上で公表されます。今回のデータを用いた新たな研究を行う場合には改めて告知いたします。

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。通常の診療ですで行われた検査・治療の結果を診療録から解析する研究で、患者さんに対して新たに治療や検査が行われるわけではありません。研究結果の発表時には個人情報が開示されることはありません。患者さんに何らかの利益・不利益が生じることはありません。研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。また研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

患者さんには研究主旨をご理解頂き、ご協力くださいますよう、お願い申し上げます。この掲示ポスターで研究について公示することで、同意を頂いたものとさせて頂き、研究を進めさせて頂きます。研究への参加を希望されない場合や質問がございましたら、主治医にお申し出いただくか、もしくは下記へご連絡下さい。

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。

○研究者連絡先

東京医科歯科大学病院

循環器内科・寄附講座准教授・宮崎晋介

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5231（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

○苦情窓口

東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）