

# 当院において左心耳閉鎖術の治療を受けられた方およびそのご家族 の方へ

## —「左心耳閉鎖術前後の抗血栓療法に伴う消化管出血の臨床的特徴に関する単施設後ろ向き観察研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

責任研究者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 消化器・肝臓内科学 助教 河野 吉泰

### 1) 研究の背景および目的

心房細動という不整脈を患っている方は、心臓の中に血栓という血の塊ができやすく、それによって脳梗塞を引き起こす危険性があるため、予防として抗凝固薬（血液サラサラの薬）を飲む必要があります。しかし、その抗凝固薬の副作用として出血しやすくなるということがあり、その代表として消化管出血があります。消化管出血などの出血による副作用が出やすい方は、脳梗塞予防の抗凝固薬を続けて服用することが難しくなります。そのような方に対する治療法として、左心耳閉鎖術というものがあります。これは、カテーテルを用いて心臓の中に機械を植え込み、血栓ができないように予防するというものです。この治療を受けた方は、術後1.5カ月以後は抗凝固薬を中止することが可能となります（抗凝固薬の代わりに抗血小板薬という別の種類の血液サラサラの薬を飲む必要はあります）。この治療によって、血栓を予防することと消化管出血の副作用を減らすことの両者が可能となります。現在、この左心耳閉鎖術という治療は日本国内で可能な施設は限られているため、治療後に消化管出血の副作用がどの程度起こっているのかなど、治療前後の経過についてはまだ不明な点がたくさんあります。今回の研究はその点を明らかにすることが目的です。

### 2) 研究対象者

2019年10月1日～2022年9月30日の間に岡山大学病院において左心耳閉鎖術の治療を受けられた20歳以上の方50名を研究対象とします。

### 3) 研究期間

倫理委員会承認後～2024年12月31日

### 4) 研究方法

当院において左心耳閉鎖術の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに、左心耳閉鎖術後の消化管出血がどの程度発生しているか、また左心耳閉鎖術を行う理由の違いによって術後の経過に特徴があるかどうかなどについて調べます。

### 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないよう

プライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、併存症、内服薬、検査施行日、手術施行日、生存情報
- ・ 血液検査データや内視鏡画像・CT画像データ

#### 6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院 消化器内科 医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

#### 7) 研究計画書および個人情報の開示

この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問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、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：河野 吉泰

電話：086-235-7219（平日：9時00分～17時00分）