

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	心房細動患者における左房内血栓の検出率に関する研究		
② 実施予定期間	倫理審査委員会承認後～2018年3月31日		
③ 対象患者	心房細動に対する初回カテーテルアブレーション実施前に経食道心エコー図検査を実施した患者さん		
④ 対象期間	2010年1月1日～2016年3月31日		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	第二内科		
⑦ 研究責任者	氏名	和田靖明	所属 検査部
⑧ 使用する情報等	背景情報(性別、心不全、高血圧の有無など)、心エコー検査結果(左室拡張末期径、左室収縮末期径、左室駆出率など)、左房内血栓の有無、血液検査データ(BNP、Dダイマー、PT、APTTなど)		
⑨ 研究の概要	心房細動の患者さんは心臓内に血のかたまり(血栓)ができやすく、脳梗塞を発症するリスクが高くなります。それを予防する目的で使用される抗凝固薬として、これまではワルファリンのみが処方されてきました。近年、新たな抗凝固薬として、ワルファリンと同等の血栓形成を予防する効果を保ちつつ、出血などの合併症はワルファリンよりも起こしにくい直接経口抗凝固薬(DOAC)が使用可能となりました。DOACが使用できることにより、これまでは出血などの合併症を考慮して抗凝固薬を十分に使用できなかった患者さんに対して抗凝固薬を使用できる場合が増加しています。そこで、DOACを使用する患者さんが増加し、抗凝固薬が使用できない患者さんが減少することにより、心臓内に血栓が形成される頻度に差があるかを研究します。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2017年7月14日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会発表および論文公表		
⑬ 個人情報の保護	解析および公表データは匿名化され、個人情報は含まれません。		
⑭ 知的財産権	本研究で得られた知的財産権は山口大学に帰属します。		

⑮ 研究の資金源	本研究は超音波センター運営費で実施します。なお、当該研究で調査する薬剤に関連する企業から、寄付金の受け入れはありません。		
⑯ 利益相反	ありません。		
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 検査部 和田靖明		
	電話	0836-22-2611	FAX 0836-22-2246