

～下記の研究を行います～

『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』

【研究の主宰機関】 大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科

【研究代表者】 宮川 繁

【研究の目的】 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する

【研究の期間】 研究許可日～2028 年 12 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2015 年 1 月～2023 年 12 月の期間内に心房細動を合併し、リズムコントロール手術非併施の開心術を受けた成人患者さん。

●利用する試料・情報の種類

試料：無い

情報：診療録から以下の情報を収集します。

年齢、性別、BMI、既往歴（脳梗塞/TIA、糖尿病、高血圧、脂質異常症、PAD、冠動脈疾患など）、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サイズなど）、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、抗凝固療法内容、合併症、再入院、死亡情報等

【情報等収集開始日】 2026 年 7 月 6 日

●外部への情報等の提供

データセンター（大阪大学大学院医学系研究科）への情報等の提供は、患者さんを特定する情報（氏名等）は記載せず登録番号に置きかえ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さんと登録番号を結びつける表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

【情報等の管理責任者の氏名又は名称】

国立病院機構大阪医療センター院長 松村泰志

大阪大学医学部附属病院 病院長 坂田泰史

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

研究責任者

大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科 宮川繁

②既存の情報等の提供のみを行う機関

国立循環器病研究センター 心臓血管外科 福嶋五月

心臓病センター榊原病院 心臓血管外科 吉鷹秀範

大阪府立急性期医療センター 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

市立東大阪医療センター 心臓血管外科 丸本明

東海大学医学部付属八王子病院 心臓血管外科 西宏之

【研究の資金源】

本研究は日本メドトロニック株式会社からの資金提供を受けて実施する。

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの機関の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

◎本研究に関する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下さい。

◎ご希望があれば、他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

◎情報等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、情報等収集開始日以降でも下記の連絡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。

◎情報等の当該研究利用の停止についてご連絡いただいた場合、それまでに収集した情報等は使用いたしません、あなたの情報等のみを取り除くことができない場合（既に研究の結果が公表されている場合等）は使用させていただき、廃棄できない可能性があることをご了承ください。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

心臓血管外科 科長 齊藤 哲也

研究代表者

大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科

宮川 繁