

実施計画書

審査課題	心房細動の診療・予後調査のための多施設共同レジストリ研究				
研究等組織	氏 名		所 属	職 名	担当の分担
	代表者	山本 真功	循環器内科	医長	
	分担者	志村 徹郎	循環器内科	医員	
研究実施期間		2019 年 11 月 5 日～2029 年 3 月 31 日			
研究実施場所		岐阜ハートセンター	OCEAN-SHD 研究会参加施設		
1、研究等の実施目的：何をどこまで明らかにしようとしているのか (具体的に記入すること)					
現在、心房細動に対する脳梗塞予防のための薬物治療は日々進歩していますが、薬物療法の忍容性が低い患者さんや、薬剤による副作用のリスクが高い患者さん、また内服が困難な患者さんは一定数存在し、そのような患者さんへどのような治療をすることが最適であるか、といった内容に関する研究はこれまで日本ではなされていません。この研究では、心房細動を有しており、左心耳閉鎖術を施行された患者さんの (1) 医学的身体状況 と (2) 各種検査の結果 を経時的に調査させて頂き、これをデータベースとして情報を収集することによって日本の心房細動の脳梗塞予防の治療の進歩、ひいては国民の福祉健康の増進に寄与することを目的としています。					
2、研究等の実施計画及び方法：目的を達成するための計画及び方法を具体的に 記入すること					
別紙添付文書（試験概要）参照					
3、研究等における生命倫理的配慮について、人権擁護、理解と同意、不利益及び危険性、医学的貢献の予測について					

別紙添付文書（試験概要）参照