

実施計画書

審査課題	経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究				
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	研究倫理審査委員会承認日から5年間。 ただし、延長する可能性がある。				
研究実施場所	岐阜ハートセンター	全国の経皮的左心耳閉鎖システム導入施設			
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)					
塞栓症リスクが高いにもかかわらず長期的抗凝固療法を行うことができない非弁膜症性心房細動患者に対する経皮的左心耳閉鎖システムを用いた治療の安全性モニタリングを含む実態調査を目的とし、実施医や実施施設を認定する資料等としても本データを用いる。さらに本治療法の安全性や有効性を確立するために計画される他機関の研究に対してデータを提供し、わが国における臨床エビデンス構築をサポートすることも目的とする。					
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