

## 心房細動レジストリ研究に参加されている患者様へのお知らせ

( 研究責任者 ) 所属 立川病院 循環器内科

職名 部長

氏名 影山 智己

( 実務責任者 ) 所属 慶應義塾大学医学部循環器内科

職名 准教授

氏名 香坂 俊

日頃から『心房細動の診療・予後調査のためのレジストリ研究』にご協力いただきありがとうございます。当研究に参加されている患者様には、以前から「①研究実施期間の延長 並びに②利益相反の変更」に関するお知らせを公開させていただいておりました。今回は「③ 消化管出血に関する情報」を追加で取得させていただくこととなりますので、あらためてお知らせさせていただきます。

どうか下記につきましてご了承のほどお願いいたします：

- ① 研究実施期間：研究実施許可日 ～ 2028年9月30日まで
- ② 利益相反に関するお知らせ：本研究はバイエル薬品株式会社より研究資金の提供を受けています。
- ③ データ収集項目の一部追加：本研究の追跡期間中(5年間)において、消化管による出血を起こして入院した方について、消化管出血に関する入院情報を集めさせていただきます(消化管内視鏡レポートを含む)。

本研究は研究参加から5年の間、入院を要したイベントに関する情報を集めることとしております。研究期間の延長にともない、新規の研究実施期間内での情報提供をお願いさせていただくこととなります。

なお、当研究は、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに当院病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しております。この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くしております。

本掲示文章は既に同意を頂いた方を対象としています。同意を撤回することも可能ですので、その場合には、その旨を下記に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。ただし、撤回の申し出が研究結果の公表後になされた場合には、撤回の効力は事実上なくなります。

お問い合わせ先 (本研究に関するご質問やご確認は、下記へご連絡下さい) :

(試験参加施設) 立川病院 循環器内科           Tel. 042-523-3131 (代表)

(研究代表施設) 慶應義塾大学医学部循環器内科 植田、香坂   Tel. 03-5843-6702

各試験参加施設から提供された情報の管理も慶應大学で担っています。

以上