

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(J-LAAO)研究計画書

変更対比表(第1.0.0版から第1.0.6版)

版	対象箇所	変更内容	前版の記載
第1.0.1版	11.2.同意取得に関する手続(P.4)	(右記下線部分削除) 経皮的左心耳閉鎖システムを用いた治療を実施する施設の担当医は、研究対象者もしくは代諾者が本研究への参加に同意するかどうかを意思決定するために、説明文書を用いて説明し、研究参加への検討をするための十分な時間を設けたうえで、自由意思による研究参加への同意を本人もしくは代諾者から文書もしくは口頭により受ける。	経皮的左心耳閉鎖システムを用いた治療を実施する施設の担当医は、研究対象者もしくは代諾者が本研究への参加に同意するかどうかを意思決定するために、 <u>本治療の実施にあたっては全例登録が義務付けられていることを含めて説明文書を用いて説明し、研究参加への検討をするための十分な時間を設けたうえで、自由意思による研究参加への同意を本人もしくは代諾者から文書もしくは口頭により受ける。</u>
第1.0.2版	13. 個人情報の保護④(P.5)	(右記下線部分変更) 対応表は、 <u>経皮的左心耳閉鎖システムを用いた治療の実施機関の各責任者が適切に管理を行う。</u>	対応表は、 <u>僧帽弁接合不全修復システムを用いた治療の実施機関の各責任者が適切に管理を行う。</u>
第1.0.3版	・表紙 ・24.研究の実施体制①主任研究者(P.8)	(代表理事交代につき変更) 平田健一 日本循環器学会代表理事(神戸大学循環器内科学教授)	<u>小室一成 日本循環器学会代表理事(東京大学循環器内科学教授)</u>
第1.0.4版	11.2.同意取得に関する手続(P.4)	(下記下線部分追加) 自由意思による研究参加への同意を本人もしくは代諾者から文書もしくは口頭により受ける。 <u>なお、各施設の倫理委員会が承認する場合は、オプトアウトの掲示を行ったうえですべてのデータ登録を実施してかまわない。</u>	自由意思による研究参加への同意を本人もしくは代諾者から文書もしくは口頭により受ける。
第1.0.4版	・24.研究の実施体制②研究事務局(P.8)	(移転につき変更) 住所: 〒101-0047 東京都千代田区内神田1-18-13 内神田中央ビル6階 機関名: 一般社団法人 日本循環器学会 Tel: 03-6775-9113 Fax: 03-6775-9115 E-mail: device@j-circ.or.jp	住所: 〒100-0011 東京都千代田区内幸町1-1-1 帝国ホテルタワー18階 機関名: 一般社団法人 日本循環器学会 Tel: 03-5501-0862 Fax: 03-5501-9855 E-mail: meeting@j-circ.or.jp
第1.0.4版	・24.研究の実施体制②データセンター(P.8)	(移転につき変更) 住所: 〒564-8565 吹田市岸部新町6-1 機関名: 国立循環器病研究センター・循環器病統合情報センター 責任者: 同センター長・宮本 恵宏 Tel: 06-6170-1070 Fax: 06-6170-1646	住所: 〒565-8565 大阪府吹田市藤白台5-7-1 機関名: 国立循環器病研究センター・循環器病統合情報センター 責任者: 同センター長・宮本 恵宏 Tel: 06-6833-5012 Fax: 06-6872-2277
第1.0.5版	・14.1.資料・情報の管理方法(P5)	(部署名変更につき変更) 国立循環器病研究センター・オープンイノベーションセンター・情報利用促進部	<u>国立循環器病研究センター・循環器病統合情報センター</u>
第1.0.5版	・24.研究の実施体制③データセンター(P.8)	(部署名変更につき変更) 国立循環器病研究センター・オープンイノベーションセンター	<u>国立循環器病研究センター・循環器病統合情報センター</u>
第1.0.6版	・10.研究期間(P.3,4)	(研究期間延長につき変更) 本登録研究の予定研究期間: 研究倫理審査委員会承認日～2032年3月31日。 患者登録期間: 研究倫理審査委員会承認日～2029年3月31日。ただし、延長する可能性がある。 データ登録期間: 患者登録終了～2032年3月31日。	本登録研究の予定研究期間 患者登録期間: 研究倫理審査委員会承認日から5年間。 <u>ただし、延長する可能性がある。</u> データ登録期間: 患者登録終了3年後まで。