

**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)  
全例レジストリを行うための手続きのお願い**

**1. 各施設の倫理委員会申請手続きのお願い（本ステップは、認定のため必須です。）**

①倫理審査委員会申請日のご連絡

施設基準にある「実施症例の全例登録」を行っていただくために、本レジストリ研究に関する倫理委員会への申請手続きを行ってください。新規認定審査書類提出後、各施設の倫理委員会の申請日を事務局から送られるフォームへ必ず回答ください。

- ・左心耳閉鎖システム施術開始前に倫理委員会への申請を行っておくことは必須とします
- ・倫理委員会承認前（症例登録をすぐには開始できない）であっても、倫理委員会への申請が確認できれば、施術の開始は認められます

②倫理委員会申請の必要書類について

日循 HP の「会員ページへ（会員用ポータルサイト）（※）」にログインし、本レジストリの研究計画書、説明同意書と日循倫理委員会承認通知書をダウンロードし、各施設の倫理委員会への申請手続きを行ってください。

また、本 J-LAAO レジストリのホームページ (<http://laaclosure.ncvc.go.jp/>) も開設しておりますので、ご参照ください。ご不明な点がございましたら、J-LAAO ホームページ内の「お問い合わせ」よりご連絡ください。

（※）J-LAAO ホームページ会員ページに入るための ID/PW は、日本循環器学会 HP の「会員ページへ（会員用ポータルサイト）」に掲載している「J-LAAO レジストリホームページの案内」というファイルの 2 ページ目にございます。

**2. 症例登録システム(EDC システム)ユーザー登録について**

①倫理審査委員会承認結果のご連絡

各施設での倫理委員会承認後、「J-LAAO レジストリ研究 事務局支援担当\* ([prj-jlao-jimukyoku@eps.co.jp](mailto:prj-jlao-jimukyoku@eps.co.jp))」へ承認日をご連絡ください。また、同意取得方法（オプトイン、オプトアウト\*\*）も合わせてお伝えください。なお、認定後、上記事務局支援担当より各施設実務担当者の方へメールにて倫理審査委員会承認状況確認の為、ご連絡をいたします。

②症例登録システム（EDC）ユーザー登録情報の確認

①にて倫理審査委員会承認結果確認後、「J-LAAO レジストリ研究 事務局支援担当」よりユーザー情報確認メールをお送りします。そちらのご案内に沿って、症例登録システムに必要な情報をお伝えください。

③症例登録システム（EDC）ユーザー登録

②の手続き完了後、症例登録システムにアクセスするための ID と PW がクラウド社\*\*\*より発行されます。

\* J-LAAO レジストリ研究事務局支援担当は日循より業務委託された業者「イーピーエス株式会社」が運営しています。

\*\*日循 HP からダウンロードしていただく本レジストリの研究計画書ではオプトインを前提としておりますが、各施設の倫理委員会でオプトアウトによるデータ登録が承認されれば、オプトアウトでもかまいません。

\*\*\*クラウド社は、症例登録システムのアカウント発行を担当する業者です。