

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

「経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究」

1. 研究の対象

2019年5月17日から2029年3月31日の間に、当院の循環器内科にて経皮的僧帽弁接合不全修復システムにて治療を受けたすべての患者さんが対象となります。

研究実施期間：2019年5月17日から2031年3月31日まで

2. 研究目的・方法

本研究は僧帽弁閉鎖不全の患者さんで、日本全国の施設で経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた治療を受けた患者さんのデータを蓄積して、本治療法を安全かつ有効な治療法とするために活用します。

データの登録は治療前、退院時、治療から30日後、1年後、2年後にそれぞれ行い、データセンターである国立循環器病研究センターへデータは集められます。登録されるデータは症状の程度や服薬内容、血液検査や心エコーなど日常診療の範囲内でチェックされる検査項目のみであり、この研究のために追加の検査や治療をすることはありません。データ登録に際しては、個人情報保護の観点から個人が特定されないように匿名化されており、セキュリティーのかかったデータベース上でデータは管理されています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・試料：なし
- ・診療情報等：年齢、性別、身体所見、症状、服薬内容、手技内容、検査結果（血液検査、心エコー）等

4. 研究組織

研究代表機関：日本循環器学会代表理事

研究代表者：平田健一（神戸大学・大学院医学研究科・循環器内科・教授）

共同研究機関：公式ホームページ <https://mitrainfo.ncvc.go.jp/>

経皮的僧帽弁接合不全修復システム認定施設一覧をご参照ください。

5. 情報の提供先・提供方法

上記の試料・診療情報等を解析のために、国立循環器病研究センターへ電子的配信にて提供します。

6. 利益相反に関する事項

この研究に関する費用は、日本循環器学会の資金によって支払われます。日本循環器学会は、様々な外部の団体からの寄付を受けて運営されているが、その中に経皮的僧帽弁接合不全修復システムの一つである「MitraClip®」を販売するアボットバスキュラージャパン(株)、「PASCAL Precision システム」を販売するエドワーズライフサイエンス(株)も含まれていますが、日本循環器学会として登録されたデータの集計や発表を行う際に、同社が関与することはありません。

登録されたデータの使用を認められた他機関の研究者(研究グループ)の研究に必要な費用は、各研究者(研究グループ)が自ら調達します。この研究者(研究グループ)の中にはアボットバスキュラージャパン(株)、エドワーズライフサイエンス(株)をはじめとする医療関係企業から寄付や講演謝金などを受け取っている場合も想定されますので、研究申請の際に利益相反状態自己申告用紙を合わせて提出することを義務付けます。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院（電話：代表 0463-93-1121 内線：2218）

研究責任者 循環器内科 伊莉 裕二

問い合わせ担当者 循環器内科 長縄 峰子