

～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

『研究課題名』

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

研究機関名 東邦大学医療センター大橋病院

研究責任者 循環器内科 職位・氏名 准教授・原 英彦

【研究の目的】

東邦大学医療センター大橋病院循環器内科では経皮的僧帽弁接合不全修復システム（MitraClip: マイトラクリップ）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を行うことを目的として本研究を計画しました。これは、日本循環器学会より原則として同治療を行われたすべての患者様のデータを登録することが義務づけられているためでもあります。

心臓外科でおこなわれる胸を開く開心術の一つである僧帽弁手術リスクの高いご高齢のかたや、他の病気をお持ちで開心術では命に関わるリスクが高いと思われる患者様に、カテーテルのみで心臓を止めずに治療が可能なマイトラクリップを用いた治療の成績を明らかにして、施術を行う医師や施設の認定資料としても本データを用いる予定です。この研究で得られるデータはマイトラクリップ治療の成績向上につながると考えられております。

【研究対象および方法】

この研究は、（東邦大学医療センター大橋病）倫理委員会の承認を得て実施するものです。

対象者: 2018年4月1日～2022年6月30日までに東邦大学医療センター大橋病院循環器内科において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をうけられた方です。

方法: カルテから抽出した個人情報以外のデータ(採血データ、心エコー図データ、治療器具情報など)を日本循環器学会が用意したインターネット上の登録システムに入力します。集められたデータは日本循環器学会が中心となり解析が行われます。

【研究に用いられる試料・情報】

病歴、診療の治療歴、副作用や合併症等の発生状況、採血データ、心エコー図データ、治療機器情報等を治療が終了してから収集します。

【外部への試料・情報の提供】

電子カルテ上の情報で、あなたの個人情報以外のデータがパソコンを用いてインターネット上の本レジストリー研究用の場所に集められます。当院で治療が行われた際の情報もインターネット上の登録システムによって日本循環器学会に提出されます。

【研究組織】

データの登録に関しては日本循環器学会が中心となって管理を行い、全国から登録されたデータをまとめます。

データ登録の責任医師は下記の通りです。

主任研究者 日本循環器学会代表理事（神戸大学・大学院医学研究科・循環器内科・教授）

平田 健一

研究事務局 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

【個人情報について】

研究に利用する情報は、患者様のお名前、住所など、個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できるような情報を利用することはありません。

本研究に関してご質問のある方、診療情報等を研究に利用することを承諾されない方は、下記までご連絡下さい。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

【利益相反について】

本レジストリー研究に関してマイトラクリップの製造販売を行っているアボット社と利益相反関係にある医師はおりません。将来的に利益相反の関係が認められた場合には該当する医師は入力業務やデータ収集業務から外れて頂きます。

【連絡先および担当者】

東邦大学医療センター大橋病院循環器内科

職位・氏名 准教授・原 英彦

電話 03-3468-1251 内線 7122