

## ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

### 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

### 当院における実施体制

研究責任者：循環器内科 岡崎 真也

研究分担者：循環器内科 宮崎 彩記子、岡井 巖、小西 宏和、  
土井 信一郎、鍵山 暢之、高橋 徳仁、  
金子 智洋、西尾 亮太、佐藤 瑛一郎、藤田 航  
心臓血管外科 田端 実、内山 大輔

### 研究の意義と目的：

このたびあなたが受けられる経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた治療は、日本では2018年4月から始まった新しい治療法です。しかし、これまでに行われてきた治療法に比べて有効なのか、安全なのか、日本における十分なデータがありません。

そこで、この治療法を今後日本でどのように活用していくべきかを考えるために、わが国で心臓病の診療を専門とする人が多く会員となっている日本循環器学会という学会が中心となって、この治療を日本で受けられるすべての患者さんにおいて、症状や飲まれている薬の内容、血液検査や心エコー検査のデータなどを集めて、この治療法を安全・効果的に活用する方法を見出し、これからこの治療を受けられる患者さんに、その成果を役立てていただくことを目的としています。

### 観察研究の方法と対象：

この研究で登録するデータとは、患者さんの症状、飲まれている薬、血液検査や心エコー検査のデータなど、あなたの診療で必ず取られるデータのみが含まれており、この研究のために、余計な検査を行うことはありません。

データの登録は治療前、退院時、治療から30日後、1年後、2年後に行います。各病院で登録されたデータは、国立循環器病研究センターが管理するデータセンターに集められ、解析に用いられます。

本研究の対象となる患者さんは、当院で経皮的僧帽弁接合不全修復システム治療を受けた方です。

### 研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

手術施行日、患者さんの年齢、性別、身長、体重、病状経過、飲まれている薬、血液検査や心エコー検査のデータ、治療の手技内容、在院日数、合併症発生時または再入院した際の発生状況

### 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。また、匿名化の際に作成した対応表は、当院の土井信一郎が当院の循環器内科の医局で保管・管理しますので、患者さん個人が特定される情報が外部に漏れることはありません。

### 研究解析期間：

研究開始から 10 年間の登録期間(承認日～2029 年 4 月 30 日)、登録終了 2 年後(承認日～2031 年 4 月 30 日)までデータ登録を行います。

### 研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言(2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版)及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2017 年 2 月 28 日一部改正)に従って本研究を実施します。

### 個人情報の保護：

この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」という国が定めたルールを守って実施されます。データを登録する際には、あなたのお名前や住所など、あなたのデータであるとはわかってしまうような情報は含まれていません。さらに、集められたデータは国立循環器病研究センターで十分な安全対策を行ったうえで厳重に管理いたします。

### 利益相反について：

本研究の研究事務局である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おり、その中に経皮的僧帽弁接合不全修復システム MitraClip®を販売するアポットバスキュラージャパン(株)も含まれておりますが、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。なお、当院では本研究において寄付や資金提供は受けておらず、責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

### 研究組織

研究代表施設と研究代表者

主任研究者

平田健一 日本循環器学会代表理事(神戸大学大学院医学研究科 内科学講座・循環器内科学分野・教授)

研究事務局

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

**お問い合わせ先 :**

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先まで申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科

電話 : 03-3813-3111

研究担当者 : 土井 信一郎