

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた過去の記録や残存検体を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

## 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

### 1. 研究の対象

2018年4月から2019年1月までに当院にてMitraClipを用いた経皮的僧帽弁閉鎖不全修復術を受けられた患者さま

### 2. 研究目的・方法

あなたが受けられたMitraClipを用いた経皮的僧帽弁閉鎖不全修復術は、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。

研究期間：2019年3月11日～2026年3月末日（予定）

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さまの症状、飲まれている薬、血液検査や心エコー検査のデータ など

### 4. 研究代表施設への情報提供

本研究のデータセンターである国立循環器病研究センターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。使用するデータは既に個人を特定できないように匿名化されています。

### 5. 研究実施体制

＜主任研究者＞

日本循環器学会 理事 小室一成

＜データセンター＞

国立循環器病研究センター・循環器病統合情報センター

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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まもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

### 【 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 】

〒596-8522 大阪府岸和田市加守町 4-27-1  
医療法人徳洲会 岸和田徳洲会病院  
臨床試験センター  
電話：072-445-9915（代表）

### 【 研究責任者 】

〒596-8522 大阪府岸和田市加守町 4-27-1  
医療法人徳洲会 岸和田徳洲会病院  
循環器内科 部長  
東森 亮博  
電話：072-445-9915（代表）

2019年3月11日作成