

僧帽弁閉鎖不全に対する経皮的僧帽弁接合不全 修復システムを受けた患者さんへ 研究協力のお願について

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2022年4月～2027年3月に経皮的僧帽弁接合不全修復システムの治療を受けられた方

2. 研究の概要

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
研究期間	承認日 2022年4月1日 ～ 2027年3月31日
目標数	金沢大学：10例

手術リスクの高い高度僧帽弁閉鎖不全の患者さんは少なくなく、そのような患者さんに対する新しい治療法として経皮的僧帽弁接合不全修復システムがわが国でも2018年4月から保険適応となりました。しかしながら、我が国に限らず世界的にも、この新しい治療法が従来の治療方針と比較して、より有効か否かなど明らかとはなっていない点があります。そのため、わが国でこの治療を安全かつ効果的な治療法として実施するために、日本循環器学会を主実施機関として、日本心臓病学会、日本心不全学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本心エコー図学会、日本心臓血管外科学会と協力し本治療を受けられた患者さんの治療前後のデータを収集し、本治療法を安全かつ効果的な治療法として患者さんに届けるための礎にすることといたしました。

3. 研究の目的・方法について

この研究では手術リスクの高い高度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治療前、治療中、治療後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。

本研究における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当然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。本研究は日本循環器学会の研究倫理審査委員会および本院の倫理審査委員会の承認を受けています。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。

このデータは、日本循環器学会としての集計目的以外に、色々な研究目的で使用を希望される他機関の研究者（研究グループ）にも活用していただくことになっております。その際には、各研究者（研究グループ）が研究計画書を日本循環器学会に申請し、研究の実施が日本循環器学会で承認された場合のみにデータを提供します。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療の際に得た情報を使用します。

情報 年齢、性別、身体測定値、外科手術困難と判断される危険因子、血液検査データ、既往歴、病歴、術前退院時薬剤、術前退院時心臓超音波検査値、手技記録、退院時有害事象、機器不具合等の発生状況

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された診療情報に関するデータは、金沢大学において個人が特定されないように処理したうえで、データセンターである国立循環器病研究センターへ集められます。集められたデータは日本循環器学会において分析を行います。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究事務局（国立循環器病研究センター）に提出されますが、あなたの個人情報外部に漏れることはありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

研究代表者

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

（1）金沢大学における研究実施体制

研究責任者 医薬保健研究域医学系循環器内科 高村雅之

研究分担者 医薬保健研究域医学系心臓血管外科 竹村博文

附属病院循環器内科 坂田憲治

附属病院循環器内科 薄井荘一郎

附属病院心臓血管外科 飯野賢治

附属病院検査部 森三佳

附属病院心臓血管外科 山本宜孝

附属病院循環器内科 吉田昌平

附属病院循環器内科 岡田寛史

附属病院循環器内科 大平美穂

附属病院循環器内科 竹田悠亮

附属病院循環器内科 上谷珠実

（2）共同研究機関と研究責任者

別紙 共同研究機関一覧

(3) 研究に関する業務の委託

機関名 スターズフィア株式会社

情報の管理責任者氏名 バンマーネン・ステイブ

担当者氏名

住所 〒213-0012 神奈川県川崎市高津区坂戸3-2-1KSP西棟404号

電話番号 03-4578-1386

提供される項目 情報

委託業務内容 国立循環器病研究センターの管理のもと、登録システムの構築と、登録されたデータのサーバーとしての役割を担う

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

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）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）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。

9. 研究への不参加の自由について

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

10. 研究に関する窓口

研究責任者 金沢大学 医薬保健研究域医学系 循環器内科 高村雅之

相談窓口担当者 金沢大学 附属病院循環器内科 坂田憲治

住所 〒920-8641 金沢市宝町13番1号

電話 076-265-2000（内線2256） Fax：076-234-4251