

2022年4月12日

鹿児島大学病院 心臓血管内科 で

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受けた患者さんへ

( 医学系研究に関する情報 )

鹿児島大学病院心臓血管内科では、以下の臨床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診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

#### 【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

#### 【研究の目的】

本登録研究は、手術リスクの高い器質的ないし機能性僧帽弁閉鎖不全（MR：mitral regurgitation）を有する患者に対する経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた治療の安全性モニタリングを含む実態調査を目的とします。実施医や実施施設を認定する資料等としても本データを用い、さらに本治療法の安全性や有効性を確立するために計画される他機関の研究に対してデータを提供し、わが国における臨床エビデンス構築をサポートすることも目的とします。

#### 【研究の方法】

診療録（カルテ）から心電図、心エコー、レントゲン、生活環境、カテーテル検査治療、血液生化学データを収集します。

【研究期間】

承認日 ～ 永年

【対象となる患者さん】

2022年1月1日から、鹿児島大学病院心臓血管内科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を対象にしています。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

年齢、性別、身長、体重、生活環境（独居、非独居）、既往歴、心電図、心エコー、レントゲン、生活環境、カテーテル検査治療、血液生化学データの結果を研究に利用させていただきます。

これらのデータを研究責任者である鹿児島大学病院心臓血管内科助教 神田大輔が責任を持って管理をします。

【研究組織】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

【当院の研究責任者】

鹿児島大学病院 循環器センター 心臓血管内科  
助教 氏名 神田 大輔

【本研究全体の研究代表者】

日本循環器学会代表理事 神戸大学循環器内科教授 平田健一

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や生年月日など、患者さんを直接特定できる個人情報を匿名化します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、日本循環器学会で実施しますので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘8丁目35番地1号

鹿児島大学病院 循環器センター 心臓血管内科

助教 氏名 神田 大輔

電話 099-275-5318 FAX 099-265-8447