

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月以降に当院にて経皮的僧帽弁接合不全修復システムにて治療を受けた方。

2. 研究目的・方法

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。

本治療法の実施に当たって、実施施設は患者さんのデータを登録することが学会の定めた施設基準において義務付けられており、本デバイスの添付文書にも「本品は関係学会の定める基準を満たす施設で使用する」と明記されております。

本研究では、この登録されたデータのみを用います。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。

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。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究のために、通常診療以上の何かを患者さんをお願いするようなことはありません。通常診療範囲内で必要な検査及び治療を行い、その経過で得られた診療記録、臨床検査データ、画像データなどを集め統計処理を行います。

具体的な観察及び検査項目としては、初回登録時に背景(年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、既往歴、合併症など)、内服薬、心臓超音波検査所見、血液検査所見、CT検査所見などの項目を登録し、以降外来でのフォローアップで施行した際の診療記録、内服薬、血液検査所見、心臓超音波検査所見、CT検査所見をデータとして集計していきます。入院を要した際は、必要に応じて診療記録及び臨床検査データを収集し、保管します。

研究発表後5年後に情報は破棄します。

4. 外部への試料・情報の提供

データ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。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

【情報の保管場所】

本研究で得られた情報は岩手医科大学附属循環器医療センターで適切に保管されます。

5. 研究組織

主任研究者

小室一成 日本循環器学会代表理事(東京大学・大学院医学系研究科・循環器内科・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

E-mail: meeting@j-circ.or.jp

6. 研究成果の公表

本治療の安全性および有効性について学会等で発表または論文とする可能性があります。

7. 利益相反

研究グループが企業などからの支援を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや企業などの利益が相反している状態)と呼びます。

本研究は日本循環器学会の資金で行なっております。研究者は本研究に関係する企業等から個人的及び大学組織的な利益を得ておらず、開示すべき利益相反はありません。

8. 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としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さん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：

〒020-8505 岩手県盛岡市内丸 19-1

岩手医科大学内科学講座 循環器内科分野

担当医師：中島祥文

電話番号：019-651-5111（内線：7322） Fax 番号：019-907-4228

研究責任者：

岩手医科大学 内科学講座循環器内科分野 中島祥文

研究代表者：

東京大学 循環器内科 小室 一成

-----以上