

# 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

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2019 年 5 月 23 日から 5 年間で予定しています。

## 【研究の意義・目的】

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。

## 【研究の対象】

小倉記念病院において 2018 年 4 月以降に、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としています。

## 【研究の方法および情報の取扱い】

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、本システムの添付文書にも「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。

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。ご提供いただく情報は、診断名、年齢、身長、体重、既往歴、症状の程度や服薬内容、血液検査や心エコーの結果などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、電子的方法により特定の関係者以外は関与することができない状態でデータセンター（国立循環器病研究センター・循環器病総合情報情報セ

ンター）に提供されます。患者さんの個人情報と研究用の番号を結びつける対応表は、当院の研究責任者・白井 伸一の責任の下、保管・管理します。また、提供された情報は日本循環器学会代表理事の主任研究者・小室 一成の責任の下、保管・管理します。なお、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

#### 【研究組織】

この研究は、以下の研究機関で実施します。

主任研究者 日本循環器学会代表理事 小室 一成

分担研究者 小倉記念病院循環器内科 白井 伸一

及び日本循環器学会より本システムの使用に関して認定を受けた施設

#### 【利益相反について】

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、その中に本システム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、本研究に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。したがって、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

#### 【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、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できますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの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）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お申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 循環器内科 担当者 磯谷 彰宏

〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号

電話 093-511-2000（代）