

札幌医科大学附属病院において

経皮的僧帽弁接合不全修復システムで治療を受けられた方へ

「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」へのご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院
研究機関長 土橋 和文

研究責任者	札幌医科大学附属病院	循環器・腎臓・代謝内分泌内科	講師	國分宣明
研究分担者	札幌医科大学附属病院	循環器・腎臓・代謝内分泌内科	助教	西川諒
研究分担者	札幌医科大学附属病院	循環器・腎臓・代謝内分泌内科	助教	永野伸卓
研究分担者	札幌医科大学附属病院	循環器・腎臓・代謝内分泌内科	診療医	中田 潤

1. 研究の目的

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。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

2. 研究の意義・医学上の貢献

札幌医科大学附属病院で経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いて治療を受けられた方の診療経過を登録することにより、今後同じような治療を受けられる患者さんの参考にすることができます。この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く、全国の患者さんの治療成績向上に大きく貢献できる可能性があります。

3. 方法

- 1) **研究対象者**：2018年4月1日から2029年12月31日の間に札幌医科大学附属病院において経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いて治療を受けられた方が研究対象者です。

- 2) **研究期間**：病院長承認日～2031年12月31日
- 3) **予定症例数**：当院では約10名/年を予定しています。
- 4) **研究方法**：2018年4月1日から2029年12月31日の間に札幌医科大学附属病院において経皮的僧帽弁接合不全修復システムで治療を受けられた方を対象に、診断名、年齢、性別、診断に基づいて行われる治療内容、通常の診療のなかで行われた診察所見、生理検査、画像検査等を調べます。調査で得られた情報は、電子データシステムを用いて、全国データとして集約されます。
- 5) **使用する情報**：カルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護に細心の注意を払います。

年齢、生年月日、既往歴、診察所見、検査結果（生理検査、画像検査等）、治療内容、処方内容など
- 6) **情報の保存、二次利用**：登録情報は、本レジストリー事業の終了について報告された日から5年を経過した日、又は本レジストリー事業の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日以降に専用のソフトウェアで削除されます。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は臨床研究審査委員会にて承認を得ます。
- 7) **情報の管理責任者**：この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 循環器・腎臓・代謝内分泌内科 講師 國分宣明
- 8) **研究結果の公表**：この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。
- 9) **研究に関する問い合わせ等**：この情報公開文書は、病院長承認日から2030年12月31日まで掲示致します。この研究に診療データを提供したくない方は、下記までご連絡下さい。あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくはあなたの代理人の方にご了承いただけない場合は、あなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。その場合もその後の診療など病院サービスに置いて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。ただし、上記期間を過ぎていてご連絡いただいていた時点で既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなりますのでご了承ください。

【問合せ先】

札幌医科大学医学部 循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座
【平日 9:00～17:30 Tel (011)611-2111 内線32250 (教室)】

【休日・時間外 Tel (011)611-2111 内線 32320 (11 階北病棟)】

担当：

研究責任者：國分 宣明