

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

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

1. 研究の対象

2018年4月以降に経皮的僧帽弁接合不全修復システムにて治療を受けられた方

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まで、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まの治療前、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。なお、MitraClip®は2018年4月から保険適応となっており、国内で同デバイスを用いて治療される最初の500例に関しては、同デバイスを販売するアボットバスキュラージャパン（株）に対して厚生労働省から市販後調査が義務付けられており、その調査項目には本研究で登録するデータ項目がすべて含まれています。そこで、該当する500名の患者さまについては、研究倫理審査委員会承認後に患者さまから同意をいただいた上で、本登録研究の対象となる調査項目のデータを、市販後調査で収集されているデータベースから本登録研究のデータベースに移行することとしております。

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。

研究の期間は施設長承認日から7年間を予定していますが、延長する可能性があります。

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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ないので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

患者さまの症状の程度や服薬内容、血液検査、心エコー等

5. 外部への情報の提供

患者さまから提供された診療情報に関するデータは、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。また、日本循環器学会の審査を通過した研究を実施する研究者（研究グループ）に今回のデータの提供を行う可能性があります。この研究の結果が、学会や医学雑誌などで公表されることがありますが、ここでも個人が特定されないように配慮いたします。研究情報は、国立循環器病研究センターでセキュリティ対策を行ったうえで厳重に管理いたします。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。

この研究の実施中に、患者さまの安全性にかかわることや、研究参加を続ける上で重要だと思われる情報が得られた場合には、すみやかに公表いたします。

6. 研究組織

データ登録事業は、日本循環器学会を実施機関とし、データセンターを国立循環器病研究センターにおいて実施します。登録されたデータを、施術の安全性モニタリング、実施医や実施施設を認定する資料等に活用する場合は、日本循環器学会に加え日本心臓病学会、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が共同で任に当たります。

① データ登録事業の責任医師

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

② 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

③ データセンター

住所：〒565-8565 大阪府吹田市藤白台 5-7-1

機関名：国立循環器病研究センター・循環器病統合情報センター

責任者：同センター長・宮本 恵宏

本研究のホームページ：<http://mitrainfo.ncvc.go.jp/>

7. 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以下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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

水野 真吾 湘南鎌倉総合病院 循環器科部長 （当施設研究責任者）

〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370 番 1

TEL : 0467-46-1717 FAX : 0467-45-0190

研究代表者：

平田 健一 日本循環器学会代表理事、神戸大学循環器内科学

(2020年9月15日作成)