

患者さまへ

MitraClip が交感神経に与える早期影響の検討

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いたしません。

1. 研究の対象

2019 年 3 月から 2020 年 6 月までに当院循環器科で MitraClip を受けた/受ける心不全の患者さまを対象とします。

2. 研究目的・方法

重症僧帽弁閉鎖不全症に対して MitraClip を施行した患者さまを対象として、早期に交感神経賦活が改善されるかどうかを検証します。研究期間は、施設院長承認後 ～ 2022 年 3 月までです。

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ませんので、「5. 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

患者背景、病歴（年齢、性別、体重、既往、内服等）、手技内容、臨床転帰、血液検査結果、画像検査結果（心電図、胸部 X 線等、心臓超音波検査、MIBG シンチグラフィ）、術後予後イベント、等

5. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

横山裕章

医療法人沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院 循環器科

〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 TEL：0467-46-1717（病院代表）

研究責任者

穴戸 晃基、医療法人沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院 循環器科

（2021 年 4 月 30 日作成（第 1.2 版））