

患者さんへ

**「僧帽弁閉鎖不全症に対する経カテーテル治療の
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、対象となる患者さんのお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2024年6月までに僧帽弁閉鎖不全症に対しカテーテル治療（MitraClip system）を受けられた、あるいは受けられる方

2. 研究目的・方法

本研究は、本邦における手術リスクの高い僧帽弁閉鎖不全症を有する方に対するカテーテル治療の安全性・有効性の評価を目的としています。通常の診療情報を集計して検討いたします。研究期間は院長承認後から2029年12月までを予定しています。

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、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さん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ん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

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

5. 外部への情報の提供

共同研究機関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、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

6. 研究組織

研究代表者、当院の研究責任者

湘南鎌倉総合病院 循環器科 松本崇

研究責任者

倉敷中央病院 循環器内科 久保俊介

小倉記念病院 循環器内科 磯谷 彰宏

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。

研究責任者、当院のお問い合わせ窓口

松本崇

湘南鎌倉総合病院 循環器内科

神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号 : 0467-46-1717

(西暦 2021 年 10 月 1 日 作成 (第 1 版))