

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	19153
課題名	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
研究期間	倫理委員会承認日～西暦 2025 年 3 月 31 日（最長 5 年まで）
研究の対象	2019 年 1 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の間に、当院にて「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方
利用する試料・情報の種類	■診療情報（詳細：年齢、性別、身長、体重、症状の程度、服薬内容、血液検査、心エコーデータ等） ☐手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名： ） ☐血液 ☐その他（ ）
外部への試料・情報提供	☐自施設のみで利用 ■多施設共同研究グループ内（提供先：国立循環器病研究センター・循環器病統合情報センター）（提供方法：診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない記号に置き換えられ、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。） ☐その他（提供先： ）（提供方法： ）
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する。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る。 ① データ登録事業の責任医師 主任研究者：日本循環器学会代表理事（東京大学・大学院医学系研究科・循環器内科・教授） 小室 一成 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
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。

研究の方法	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必ず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。								
その他	この研究に関する費用は、日本循環器学会の資金によって支払われます。日本循環器学会は、様々な外部団体から寄付を受けているが、その中に経皮的僧帽弁接合不全修復システム「MitraClip®」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、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。								
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。 また、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、下記の連絡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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： <table><tr><td>研究責任者</td><td>竹内 利治</td><td>旭川医科大学病院循環器内科</td><td>講師</td></tr><tr><td>研究分担者</td><td>長谷部 直幸</td><td>旭川医科大学病院循環器内科</td><td>教授</td></tr></table> 連絡先 旭川医科大学病院 循環器内科 住所：旭川市緑が丘東 2 条 1 丁目 1 番 1 号 電話：0166-68-2442 【研究代表者】日本循環器学会代表理事（東京大学・大学院医学系研究科・循環器内科・教授） 小室 一成	研究責任者	竹内 利治	旭川医科大学病院循環器内科	講師	研究分担者	長谷部 直幸	旭川医科大学病院循環器内科	教授
研究責任者	竹内 利治	旭川医科大学病院循環器内科	講師						
研究分担者	長谷部 直幸	旭川医科大学病院循環器内科	教授						