

本院でそうぼうべん僧帽弁閉鎖不全の治療を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

～診療記録の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

けいひてきそうぼうべん
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*

(* レジストリー研究とは、患者さんのデータを登録して、観察する研究のことです)

【研究の対象】

この研究は、以下の方を研究対象としています。

本院で 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

【研究の目的・方法について】

本研究は、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、治療の安全性と有効性の確立を目指して収集した情報を活用することを目的としています。

本研究における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、本研究のデータセンターである国立循環器病研究センターへデータが集められます。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情報をカルテから収集します。

研究期間：2021 年 8 月 2 日～2028 年 2 月 29 日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に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られた患者さんの診療記録（情報：診断名、年齢、性別、検査データ、エコー所見、手術所見等）を調べさせていただきます。

なお、本研究は、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療記録は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫

理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で収集された情報は、国立循環器病研究センター・循環器病統合情報センターにおいて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までの期間、管理されます。

本学で保管する情報は、心臓血管外科学講座において、本研究の最終の研究結果の公表より 10 年間、紙の資料は鍵のかかる保管庫にて保管し、電子データは同講座のパソコンへパスワードを設定して保管します。保管期間終了後は、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

なお、今後、本研究の趣旨に合致する目的での二次利用が行われる可能性がありますますが、日本循環器学会においてデータ使用が適切と認められた場合に限りデータの利用が認められます。

【外部への情報の提供】

本研究のデータ提供先である国立循環器病研究センター・循環器病統合情報センターへの患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部心臓血管外科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部心臓血管外科学講座で保管します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

日本循環器学会 代表理事 平田修一

大分大学医学部心臓血管外科学講座 准教授 和田朋之

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医療機器などの開発につながり、利益が生まれる可能性がありますますが、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金および利益相反について】

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、様々な外部の団体からの寄付を受けて運営されており、その中に経皮的僧帽弁接合不全修復システムの一つである「MitraClip(マイトラクリップ)®」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、日本循環器学会として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。なお、本学の研究資金は特に必要としませんが、必要になった場合には、大分大学医学部心臓血管外科学講座と循環器内科学講座の基盤研究費を使用します。

「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反(資金提供者の意向が研究に影響すること)」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療記録(情報)を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療記録を使用してほしい場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療記録は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療記録を使用してほしい場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

【本学(若しくは本院)における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者		
	大分大学医学部心臓血管外科学講座 准教授	和田朋之
研究分担者		
	大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座 准教授	油布邦夫
	大分大学医学部附属病院クオリティマネジメント室 病院特任助教	福田智子

【研究全体の実施体制】

研究代表者

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

データセンター

国立循環器病研究センター・循環器病統合情報センター

宮本恵宏

研究事務局

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6732

担当者：大分大学医学部心臓血管外科学講座

准教授 和田朋之（わだ ともゆき）