

# 医学研究実施のお知らせ

院内資料

社会医療法人 北海道循環器病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象となる方（または代理人の方）で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は、【問い合わせ先】へご照会ください。

## 【研究課題名】

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

## 【研究の概要】

- 研究の目的：経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた治療の安全性モニタリングを含む実態調査。  
さらに本治療法の安全性や有効性を確立するために計画される他機関の研究に対してデータを提供し、わが国における臨床エビデンス構築をサポートする。
- 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供する場合は、その方法も）：  
経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた治療後、全症例において2年間のフォローを行い、死亡を含む臨床イベントや心不全重症度、心エコーのデータが登録される。診療目的で収集された情報のみを利用して、データ集積管理ツールにてデータの収集を行う。初回登録後より、退院時、施術30日後、1年後、2年後に追跡調査を行う。
- 利用・提供する試料・情報の項目：患者背景、既往歴、治療内容、検査結果、手術記録、診療記録、有害事象
- 提供する試料・情報の取得方法：通常診療下記録
- 研究の実施体制  
データ登録事業は、日本循環器学会を実施機関（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、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。
- 研究期間：当院倫理審査委員会承認日～
- 対象となる方：経皮的僧帽弁接合不全修復システムにて治療を受けた患者
- 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
- 当院研究責任者：循環器内科 医師 古堅真
- 試料・情報の管理を行うもの：社会医療法人 北海道循環器病院機関 院長 山崎健二
- 同意取得：手術前説明時に、患者本人、家族に説明文書を用いて説明する。研究対象者は不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回することができる。同意撤回以降のデータは解析対象に含めないが、同意撤回以前に収集した情報については、本研究において使用できるものとする。研究参加に同意した研究対象者もしくは代諾者から、同意撤回の意思表示があった場合、その旨を同意撤回書若しくはカルテの記録に残す。

## 【問い合わせ先（対応時間：平日 09：00 ～ 17：00）】

社会医療法人 北海道循環器病院

総務課までお願いします

電話： 011-563-3911

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。

研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。