

循環器内科に通院中の患者さまへ

当院では、僧帽弁閉鎖不全症に対して経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた治療介入の安全性・有効性を検討するための、日本国内でのレジストリー研究に協力しています。そこから得られる研究成果は、今後の僧帽弁閉鎖不全症に対するカテーテル治療の発展とその質の向上に貢献できるものと考えています。さらには、日本国内に留まらず、ドイツの数施設と協力し、国際的な研究を行うことでさらなる発展を目指しています。

私たちは可能な限り皆様のご協力を得たいと思っております。ご質問がある場合、またはこの登録事業に「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。但し、すでに解析を終了している場合等、本データから患者様の情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【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国際レジストリー研究

【責任者】

三井記念病院 循環器内科 医長
阿佐美 匡彦

【研究の目的】

レジストリーデータを用いて多様な学術的な発信を行うべく、日本国内における前向きレジストリーに参加・協力しております。全国的な調査・集計は、日本における僧帽弁閉鎖不全症に対する治療の進歩と医療の質の向上に寄与しております。本研究では、さらにドイツの施設と協力して国際レジストリーを構築することで、人種や医療システムの違いを超えてより一般的な僧帽弁閉鎖不全症に対する治療の知見を得ることができ、さらにはこのカテーテル治療技術の発展に寄与できるものと考えています。そして、この研究を通じ、日本だけに限らず国際社会に広く貢献することを目指しています。

【対象となる方】

- 当院で僧帽弁閉鎖不全症に対して経皮的僧帽弁接合不全修復システムによる治療介入を検討された方
- 既存の経皮的僧帽弁接合不全修復システムに関する前向きレジストリーへ

の参加に関して文書同意が得られている方

【方法】

各参加施設における既存の前向きレジストリーで集計された患者背景や手技情報、ならびに術後成績（退院後の予後情報を含む）に関する情報を、各参加施設間で共有し、レジストリーデータとして構築します。

データは匿名化され解析されます。データを利用する際には、各参加施設の代表者間でその学術的な意義を検討し、その臨床的意義が高いと認められた研究テーマを用いて、解析が行われます。

【研究成果の公表について】

研究成果は、主要国内外学会や専門誌にて発表しております。

【研究計画書等の入手又は閲覧】

希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、本研究に関する研究計画書等を閲覧することができます。

【利益相反】 なし

【個人情報の取り扱い】

データは、生年月日およびその他の記述等により特定の個人を識別することができる項目は削除され、いわゆる「個人情報」は含まれません。また、各データに独自のIDを添付し個人の特性を不可能化し、データを取り扱う者も限定することでデータの散逸を未然に防ぐよう対処します。

【問合わせ等の連絡先】

三井記念病院 循環器内科

住所：東京都千代田区神田和泉町一番地

電話番号：03-3862-9111

当院を利用する患者様に上記を広く公開します（※）。

※「公開」とは、広く一般的に研究を実施する旨を知らせること（不特定多数の人々が知ることができるように発表すること）をいい、公開に当たっては、情報の取り扱い状況に応じ、合理的かつ適切な方法を指します。

- 事例 1 ホームページのトップページから 1 回程度の操作で到達できる場所への掲載
- 事例 2 患者様が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布