

西暦 2025 年 7 月 17 日

2025 年 5 月から 2025 年 9 月までに産業医科大学病院にて「経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いて僧帽弁閉鎖不全の治療が行われた」患者さんおよびご家族へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。本研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 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

2. 研究期間：

研究機関の長の許可日～2028 年 3 月 31 日

3. 研究機関：

産業医科大学

4. 研究責任者：

産業医科大学医学部第 2 内科学 教授 片岡 雅晴

5. 研究の目的と意義：

本研究は、一般社団法人日本循環器学会 代表理事（千葉大学大学院医学研究院循環器内科学 教授）小林 欣夫を研究代表者とする多機関共同研究です。

[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。

[意義] 本研究を行うことで、直ぐに直接的な利益をもたらせる訳ではありませんが、将来的に同じ疾患に苦しむ患者さんの利益につながることを考えられます。

## 6. 研究の方法：

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、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は集められます。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。本研究は日本循環器学会の研究倫理審査委員会および本院の倫理審査委員会の承認を受けています。

データ登録に際しては、個人情報保護の観点から個人が特定されないように匿名化されており、セキュリティーのかかったデータベース上でデータは管理されています。

このデータは、日本循環器学会としての集計目的以外に、色々な研究目的で使用を希望される他機関の研究者（研究グループ）にも活用していただくことになっております。その際には、各研究者（研究グループ）が研究計画書を日本循環器学会に申請し、研究の実施が日本循環器学会で承認された場合のみにデータを提供します。

## 7. 個人情報の取り扱い：

あなたの個人情報は、分析する前にカルテの整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、あなたとこの符号を結びつける対応表は研究責任者が管理し、あなたの個人情報の漏洩を防止します。このように、安全管理措置をほどこし匿名化することで、研究者が個々の解析結果を特定の個人に結びつけることができなくなります。ただし、解析結果についてあなたに説明する場合など、個々の情報を特定の個人に結びつけなければならない場合には、研究責任者の管理の下でこの符号を元の氏名に戻す作業を行い、結果をあなたにお知らせすることが可能になります。患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。なお、取り止めに希望された以降に登録された情報は解析対象に含めませんが、取り止めに希望された以前に収集した情報については、本研究において使用させていただくためご了承ください。

## 8. 問い合わせ先：

連絡先：産業医科大学第2内科学 電話番号 093-603-1611

研究担当者：産業医科大学医学部第2内科学 講師 岩瀧 麻衣

## 9. その他：

本研究に関わる費用の負担はありません。また研究参加の謝礼もありません。

本研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。