

臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立総合病院では、臨床研究倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために情報が使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
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
研究機関名	静岡県立総合病院
研究責任者	循環器内科 坂本裕樹
研究期間	2019 年 5 月 ～ 5 年間
対象者	この研究は 2018 年 4 月以降に経皮的僧帽弁接合不全修復システム (MitraClip) による治療を受けた患者さんを対象にしています。
当該研究の意義・目的	手術のリスクが高い高度僧帽弁閉鎖不全の患者さんに対する新しい治療法として、2018 年 4 月から経皮的僧帽弁接合不全修復システムによる治療が保険診療で受けられるようになりました。しかし、わが国に限らず世界的にも、この新しい治療法が従来の治療方針と比較して、より有効か否かなど明らかになっていない点があります。そのため、わが国では、日本循環器学会を主とする 6 つの学会が協力して、この治療のデータを国内の医療機関から収集して、この治療法を安全かつ有効なものとするために活用します。
方法および研究で利用する情報について	<p>①対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査します。 【収集時期】治療前、退院時、治療から 30 日後、1 年後、2 年後 【項目】症状の程度、服薬内容、検査結果、心エコーの結果など</p> <p>②調査した情報から患者さんを直接特定できる情報（氏名、住所など）を削除し、患者さんごとに識別番号を割り当てて匿名化を行います。患者さんと識別番号を結びつける対応表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。</p> <p>③匿名化を行った上で、国立循環器病研究センターに電子データで提供します。</p> <p>なお、国立循環器病研究センターに集められたデータは、いろいろな目的で他機関（研究グループ）が研究に利用することがあります。他機関（研究グループ）が研究を行う際には、日本循環器学会に研究の目的や方法などを記載した計画書を提出し、審査を受けることになっています。</p>
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。

資料の閲覧 について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
研究代表施設・代表者	日本循環器学会 代表理事 小室一成（東京大学・大学院医学系研究科・循環器内科・教授）
研究組織	日本循環器学会
問合せ先	◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 静岡県立総合病院 循環器内科 坂本裕樹 代表 054-247-6111