

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、この研究のために試料・情報が使用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	当院における僧帽弁外科手術と MitraClip 症例の検討
研究機関名	静岡県立総合病院
研究責任者	竹内 彬
研究期間	2025 年 10 月 ～ 2026 年 3 月
試料・情報の利用又は提供を開始する予定日	実施許可日（2025 年 10 月 9 日）
対象者	2013 年 4 月より 2025 年 7 月までの 12 年間に当院で僧帽弁閉鎖不全症に対して外科手術あるいは MitraClip で治療介入された患者さんを対象にしています。
当該研究の意義・目的	MitraClip は僧帽弁閉鎖不全症に対して経カテーテル的に僧帽弁形成術を行うデバイスで、外科的な手術がハイリスクな症例に対する低侵襲な治療法です。日本では 2018 年に認可されていますが、その成績についてはデータを蓄積している最中です。 そこで、この研究は、僧帽弁外科手術と MitraClip の成績を比較し、適切な治療選択を行うための情報の一つとすることを目的として実施します。
方法および研究で利用する試料・情報について	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。 ・背景因子（年齢、性別 など） ・手術情報（術式、時間、出血量） ・臨床データ（画像検査結果、エコー検査結果 など） ・心不全再発の有無 など
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、下記のとおりです。
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。
問合せ先	◆その他、この研究に関するお問合わせ、ご意見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 心臓血管外科 竹内 彬 代表 054-247-6111