

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

1. 研究の対象

2018 年 4 月から保険適応となっている重症僧帽弁閉鎖不全症（MR）に対して、カテーテル治療（MitraClip）を行った患者さんを対象に調査を行います。この登録研究で使用するデータは、重症僧帽弁閉鎖不全症に対してカテーテル治療（MitraClip）の実態を調査するためのすべての登録によるものであり、除外基準はありません。また、国内でこの器具を用いて治療される最初の 500 例に関しては、この器具を販売するアボットバスキュラージャパン（株）に対して市販後の調査が義務付けられています。当院での該当は 3 例となりますが、それについては、研究倫理審査委員会承認後に、対象患者から同意を得た上で、市販後の調査で収集されているデータベースから本登録研究のデータベースに移すこととします。

2. 研究目的・方法

重症僧帽弁閉鎖不全症に対してカテーテル治療（MitraClip）の登録研究は、僧帽弁自体に病変のある器質的な僧帽弁閉鎖不全症、または僧帽弁には異常を認めず、二次的に生じる機能性僧帽弁閉鎖不全症の、手術リスクの高い患者に対し、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の実態調査を目的とします。実施医や実施施設を認定する資料等としても、このデータを用います。さらに、この治療法の安全性や有効性を確立するために、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ことも目的とします。そのために、日本循環器学会を主実施機関として日本心臓病学会、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協力し、データ集積管理ツール（EDC: Electronic Data Capture）を活用したオンラインレジストリーシステムを整備します。

また、全例のデータを登録することが実施施設に義務付けられているため、実施施設要件の変更がなされない限り、データ登録は継続されます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者の基本情報（年齢・性別・身長・体重）、登録時の心併発症、危険因子及び既往、心臓エコー、手技前の経胸壁及び経食道エコー 等

4. 外部への試料・情報の提供

データの収集は、データ集積管理ツール（EDC: Electronic Data Capture）を活用したオンラインレジストリーシステムを用います。収集されたデータは、完全に暗号化されたデータベースに格納されます。収集されたデータを利用する他機関の研究は、日本循環器学会で研究計画書が承認された研究者（研究グループ）のみが実施可能です。各研究の遂行に必要な項目を提供しますが、提供方法としては、記録が残る方式（郵送・宅配・電子メール・共有フォルダなど）で、パスワードで保護された電子ファイルとして匿名化されたデータとなります。

5. 研究組織

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

国立循環器病研究センター・循環器病統合情報センター：同センター長・宮本 恵宏

スタースフィア株式会社

レジストリーで登録されたデータの使用を認められた他機関の研究については、研究体制を研究計画書に明記する。

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて病客さまもしくは病客さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でもその後の診療など病院サービスについて病客さまに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

心臓病センター榊原病院

住所：岡山市北区中井町 2-5-1

電話：086-225-7111

研究責任者：心臓病センター榊原病院 循環器内科 部長 林田晃寛

研究担当者：心臓病センター榊原病院 循環器内科 医長 吉田俊伸

研究担当者：心臓病センター榊原病院 心臓血管外科 上席副院長 吉鷹 秀範

研究代表者

日本循環器学会代表理事（東京大学・大学院医学系研究科・循環器内科・教授）

小室 一成