Mitra Clip 術前後における僧帽弁複合体の形態的変化および予後との関連
～三次元経食道心エコー図を用いた検討～に関する研究

１．研究の対象

当院では重症僧帽弁閉鎖不全症に対してカテーテル治療（MitraClip）を行った患者さんについて調査を行っています。調査では診療情報を個人が特定できないように匿名化して集計、解析し、あなたの個人情報は厳重に保護し、個人情報保護法に基づき適正に管理しております。また、この研究は心臓病センター榊原病院の委員会で研究計画書の内容および実施の適否について、科学的および倫理的な側面が審議され承認されています。この研究に参加するかどうかは、あなたが自由に決めて下さい。研究に参加しない場合でも、あなたの状況に適切な治療を続けます。

2019 年 4 月～2024 年 12 月の間に当院で、重症僧帽弁閉鎖不全症に対してカテーテル治療（Mitra Clip）を受けられた方を対象として、ご協力頂く予定です。

２．研究目的・方法

重症僧帽弁閉鎖不全症と診断されて治療が必要な方に、カテーテル治療（Mitra Clip）が行われるようになりました。この手術の治療効果として僧帽弁逆流の改善、自覚症状の改善、運動耐容能の改善、QOL の改善、心不全による再入院率の減少、生命予後改善などがこれまでに報告されています。僧帽弁の手術に当たって、手術前と手術後の僧帽弁の形や大きさがどのくらい変化するか、またその変化がその後の経過に影響を及ぼすかということはまだ知られていません。この治療を行う際に必要な検査として、経胸壁心エコー図検査や経食道心エコー図検査を受けることになります。本研究では、心エコー図画像を解析した結果から、僧帽弁の形態の変化を検討する予定です。

より詳細な内容に関しては、研究計画書および研究の方法に関する資料をご覧いただけますので、臨床検査科 土岐 美沙子・循環器内科 林田 晃寛までお問い合わせ下さい。

３．研究に用いる試料・情報の種類

本研究であなたに改めて身体的・金銭的にご負担が発生することはありません。この研究に参加していただいた場合、血液検査や経胸壁心エコー図検査、経食道心エコー図検査等を行いますが、これらの検査に痛みや重篤な侵襲負担はありません。個人が特定されないように匿名化され、プライバシーが完全に保護された上で病歴や入院中に行われた治療内容、経過等についてのデータが蓄積されます。

また、本研究では、退院後に経過を観察させていただき、その後の予後（心不全による再入院や生存期間）も合わせて調査（外来受診時や電話での問い合わせ）をさせていただきます。

４．外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、ありません。当院でのデータの管理は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化した情報にパスワードを設定しパスワードロックが可能な USB またはハードディスクに個人が特定できないようにした対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。この結果は、学会や論文などで報告される可能性があり、その権利は施設研究者に帰属します

５．研究組織

心臓病センター榊原病院　循環器内科　部長　林田晃寛

心臓病センター榊原病院　臨床検査科　副主任　土岐美沙子　他

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せんので、下記の連絡先まで 2024 年 12 月 31 日までにお申出ください。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
担当者： 心臓病センター榊原病院　臨床検査科　副主任　土岐美沙子
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
研究代表者：心臓病センター榊原病院　臨床検査科　副主任　土岐美沙子