

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2021 年 3 月 1 日作成 第 1.0.3 版

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
研究の対象	2018年4月以降に僧帽弁閉鎖不全に対して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
研究目的 ・方法	<p>あなたが受ける治療（経皮的僧帽弁接合不全修復システム）は、日本では2018年4月から始まった新しい治療法です。しかし、これまでに行われてきた治療法に比べて有効なのか、安全なのか、日本における十分なデータがありません。そこで、この治療法を今後日本でどのように活用していくべきかを考えるために、わが国で心臓病の診療を専門とする人が多く会員となっている日本循環器学会という学会が中心となって、この治療を日本で受けられるすべての患者さんにおける症状や飲まれている薬の内容、血液検査や心エコー検査のデータなどを集め、これからこの治療を受けられる患者さんへ、その成果を役立てていただくことを目的としています。</p> <p>研究の方法は、診療目的で収集された情報のみを利用して、初回登録後より、退院時、施術30日後、1年後、2年後に追跡調査を行い、データ集積管理ツールにてデータを収集します。</p>
研究期間	2020年11月24日 ～ 2026年3月3日
研究に用いる 試料・情報の 種類	あなたの年齢や性別、これまで診断された病気や検査の情報、また経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた治療の方法、治療後の経過などの情報を集めます。研究のために必要となる追加の検査はありません。
外部への 試料・情報の 提供	<p>研究に参加された場合、治療に関する情報はデータセンターに集められますが、あなたとはわからないように研究用の番号が付けられます。そのため、ほかの人がみても、だれの情報かわかりません。またこの研究の結果が発表される場合は、名前など個人が特定できる情報は含まれません。また、あなたに関わるデータを取り扱う際はあなたの秘密保護に十分配慮いたします。研究用の番号は当院の責任者が、対応表を用いて責任をもって当院で管理し保管いたします。</p> <p>登録情報の保存期間は本研究の終了から5年、または結果の公表から3年のいずれか遅い日までです。</p>
外部からの 試料・情報の 取得と保管	外部からの試料・情報の取得はありません。

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

<b>研究組織</b>	主任研究者：平田健一 日本循環器学会代表理事（神戸大学循環器内科学教授） 当院での研究責任者：心臓血管センター 准教授 日比 潔 参加施設：当院を含む全国約 60 施設の経皮的僧帽弁接合不全修復システム認定施設
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>【当院問い合わせ先】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター 准教授 日比 潔（研究責任者） 〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-261-9162</p> <p>【研究事務局】</p> <p>主任研究者：日本循環器学会代表理事（神戸大学循環器内科学教授 平田健一） 〒101-0047 東京都千代田区内神田 1-18-13 内神田中央ビル 6 階 一般社団法人日本循環器学会 電話番号：03-6775-9113 FAX：03-6775-9115</p>	