

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

◆研究の目的と概要◆

本登録研究は、手術リスクの高い器質的ないし機能性 MR を有する患者に対する経皮的僧帽弁接合不全修復システム (MitraClip) を用いた治療の安全性モニタリングを含む実態調査を目的としています。さらに本治療法の安全性や有効性を確立するために計画される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ています。

◆対象となる患者さん◆

2018年4月以降に経皮的僧帽弁接合不全修復システム (MitraClip) にて治療を受け、既に MitraClip NT システム使用成績調査に参加されている患者さん

◆研究に使用される情報◆

患者情報 (年齢・性別・身長・体重・僧帽弁閉鎖不全症の原因・冠危険因子・併存疾患・内服薬・心エコー検査所見)、手技情報、2年までの予後情報等

◆研究方法◆

上記情報を、患者さんの氏名などがわからないようにしたうえで、本登録研究の対象となる調査項目のデータを、使用成績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転送します。

◆主な共同研究機関及び研究責任者◆

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 医師が主体となって実施しています。

- 
- \* 研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる情報は利用しません。
  - \* 本研究に関するお問い合わせや、カルテ情報の利用についてご了承いただけない場合、以下の問い合わせ先までメールでご連絡ください。

【問い合わせ先】

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院  
循環器内科 研究責任者 久保 俊介

E-mail: kenkyu★kchnet.or.jp (臨床研究センター)  
(★を@に変換して使用してください)

この研究課題で利用する診療情報等の利用については、医の倫理委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。

※【問い合わせ先】では、次の事項について受け付けています。

- 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法  
（他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。）
- 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続
- 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明