2026/3/2

「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」について

１．研究の目的

手術リスクの高い高度僧帽弁閉鎖不全の患者さんで、日本全国の施設で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の治療前、治療中、治療後のデータを蓄積して、本治療法を安全かつ有効な治療法とするために活用します。

２．研究の方法

本研究におけるデータの登録は治療前、退院時、治療から 30 日後、1 年後、2 年後にそれぞれ行い、データセンターである国立循環器病研究センターへデータは集められます。登録されるデータは症状の程度や服薬内容、血液検査や心エコーなど日常診療の範囲内で当然チェックされる検査項目のみであり、この研究のために追加の検査や治療をすることはありません。本研究は日本循環器学会の研究倫理審査委員会および本院の倫理審査委員会の承認を受けています。

データ登録に際しては、個人情報保護の観点から個人が特定されないように匿名化されており、セキュリティーのかかったデータベース上でデータは管理されています。

このデータは、日本循環器学会としての集計目的以外に、色々な研究目的で使用を希望される他機関の研究者（研究グループ）にも活用していただくことになっております。その際には、各研究者（研究グループ）が研究計画書を日本循環器学会に申請し、研究の実施が日本循環器学会で承認された場合のみにデータを提供します。

【研究に使用される情報】

患者情報（年齢・性別・身長・体重・自覚症状の程度・僧帽弁閉鎖不全症の原因・冠危険因子・併存疾患・内服薬・血液検査・心エコ-検査所見など日常診療の範囲内でチェックされる検査項目のみ）、手技情報、２年までの予後情報

３．この研究参加によって、あなたにもたらされる利益・不利益

今回の研究参加により、すぐに直接な利益がもたらされる訳ではありませんが、将来、あなたと同様に手術リスクの高い高度僧帽弁閉鎖不全の患者さんにおいて最も適した治療方針を決めるうえで、あるいは経皮的僧帽弁接合不全修復システムを安全かつ効果的に使用する上で、この研究成果が反映される可能性があります。

カルテ等からの情報収集のみであるため、特に不利益はありません。

４．研究への情報使用の取りやめについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませ

んし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

５．研究資金源および利益相反について

この研究に関する費用は、日本循環器学会の資金によって支払われます。日本循環器学会は、様々な外部の団体からの寄付を受けて運営されているが、その中に経皮的僧帽弁接合不全修復システムの一つである「MitraClip®」を販売するアボットバスキュラージャパン（株）、「PASCAL Precision システム」を販売するエドワーズライフサイエンス（株）も含まれていますが、日本循環器学会として登録されたデータの集計や発表を行う際に、同社が関与することはありません。

登録されたデータの使用を認められた他機関の研究者（研究グループ）の研究に必要な費用は、各研究者（研究グループ）が自ら調達します。この研究者（研究グループ）の中にはアボットバスキュラージャパン（株）、エドワーズライフサイエンス（株）をはじめとする医療関係企業から寄付や講演謝金などを受け取っている場合も想定されますので、研究申請の際に利益相反状態自己申告用紙を合わせて提出することを義務付けます。

６．この研究の成果はだれのものか

この研究から何らかの成果が生まれ、知的所有権(人の考えた事が、社会的に価値があると認められ、そこにお金が発生する事)が生じる可能性があります。日本循環器学会が登録されたデータの集計を行うことで生じる知的所有権は、日本循環器学会に帰属します。登録されたデータを使用して他機関の研究者（研究グループ）が研究を行った結果として生じる知的所有権は、研究者（研究グループ）あるいはその所属機関に帰属します。

７．研究の実施体制

主任研究者

小林欣夫 日本循環器学会代表理事（千葉大学大学院医学研究院循環器内科学教授）

８．問い合わせ窓口

この研究に関して聞きたいことがありましたら、以下の担当者にお問い合わせください。

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）