生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【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		
1.研究の目的と方法	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。 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。		
2.研究期間	倫理委員会承認日～2031 年 3 月 31 日まで）研究の実施を予定しています。ただし延長する可能性がございます。またデータ登録期間は患者登録終了 2 年後までと致します。		
3.対象となる方等	高度僧帽弁閉鎖不全の患者さんで、2018 年 4 月以降に附属病院にて経皮的僧帽弁接合不全修復システムによる治療を受けた方を対象とします。2031 年 3 月 31 日までを予定しております。ただし延長する可能性がございます。		
4.研究に利用する試料・情報について	(1)試料の種類	試料は使用しません。	
	(2)試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。	
	(3)情報の種類	診断名、性別、年齢、身体所見、既往歴、内服薬、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査）、治療実施日、手技時間、治療機器種類、有害事象の有無とその種類、治療機器不具合の有無とその種類など。	
	(4)情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。	
5.研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1)研究責任者または研究代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学　循環器内科学講座
		氏名	徳田 道史
	(2)当施設の長	東京慈恵会医科大学　学長　松藤千弥	
	(3)試料・情報の管理責任者	(1)の研究責任者と同じ	
	(4)共同で研究を実施する機関とその責任者	日本循環器学会代表理事（神戸大学・大学院医学研究科・循環器内科・教授）　平田健一	

6.試料・情報を他機関とやり取りすることについて	あなたから提供された診療情報に関するデータは、個人が特定されないように処理したうえで、データセンターである国立循環器病研究センターへ集められます。集められたデータは日本循環器学会において分析を行います。また、日本循環器学会の審査を通過した研究を実施する研究者（研究グループ）に今回のデータの提供を行う可能性があります。この研究の結果が、学会や医学雑誌などで公表されることがありますが、ここでも個人が特定されないように配慮いたします。研究情報は、国立循環器病研究センターでセキュリティ対策を行ったうえで厳重に管理いたします。登録情報は、本レジストリー事業の終了について報告された日から5年を経過した日、又は本レジストリー事業の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日以降に専用のソフトウェアで削除されます。 試料・情報の利用または提供予定開始日：2022年12月頃～
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学　循環器内科学講座 研究責任者：教授　徳田 道史（とくだ　みちふみ） 窓口担当者：助教　吉田 純（よしだ　じゅん） 電話番号：03-3433-1111（内線3261） 対応時間：平日9：00　～　17：00

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。