

## レジストリー研究実施のお知らせ

### 研究情報の公開について(オプトアウト)

目的を含む研究の実施についての情報を公開し、患者さんが研究への参加をいつでも制限・拒否できる機会があることを「オプトアウト」といいます。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

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(J-Mitra)
本研究の研究責任者	平田健一 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)
当院の責任者	川井和哉 循環器内科
研究目的	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修復システムを治療を受けた患者さんの治療前、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。
研究期間	2021年7月28日～2031年3月31日
研究方法	本研究におけるデータの登録は、治療前、退院前、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。
情報の提供先	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。

<p>個人情報の取扱い</p>	<p>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。</p>
<p>利益・不利益</p>	<p>今回の研究参加により、すぐに直接的な利益がもたらされるわけではありませんが、将来、あなたと同様に塞栓症リスクが高いにもかかわらず長期的抗凝固療法を行うことができない非弁膜症性心房細動患者さんにおいて最も適した治療方針を決めるうえで、あるいは経皮的左心耳閉鎖システムを安全かつ効果的に使用するうえで、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。</p>
<p>利益相反について</p>	<p>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附を受けて運営されています。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。</p> <p>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附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。</p>
<p>知的所有権</p>	<p>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た機関の研究者(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。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>社会医療法人近森会近森病院 循環器内科 088-822-5231(代)</p>