

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
承認番号	2022-32 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 循環器内科 氏名 倉林 学
研究期間	(西暦) 2022年 12月 ~ (西暦) 2028年 8月
研究の意義・目的	本登録研究は、手術リスクの高い器質的ないし機能性僧帽弁閉鎖不全 (MR : mitral regurgitation) 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、実施医や実施施設を認定する資料等としても本データを用います。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。
研究の方法 (対象期間含む)	手術リスクの高い高度僧帽弁閉鎖不全の患者さんで、2022年4月から2026年8月までの期間に、当院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。 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。
試料・情報の利用目的及び利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供される場合はその方法を含む)	この登録データを用いた全国的な治療実態調査を通じて、わが国における本治療法の効果、安全性について詳細に考察、検討することが目的です。またデータの収集は、クラウド型EDCシステム (EDCとはElectronic Data Captureの略称で、インターネットを使い電子的に臨床データを収集すること) を用います。EDCシステムへのアクセスは、SSL技術 (SSLとはSecure Socket Layerの略称で、WebサーバとWebブラウザとの通信においてやりとりされるデータの暗号化を実現する技術) を通じ暗号化され、さらに収集されたデータは完全に暗号化されたデータベースに格納されます。あらかじめ承認されたユーザのみがデータベースにアクセスできます。
利用又は提供する試料・情報の項目	患者背景、既往歴、薬物治療情報、術前エコーデータ、血液検査データ、手技記録、退院時所見、退院時薬剤情報、有害事象、機器の不具合

試料・情報を 利用する者の範囲	みなと赤十字病院循環器内科 倉林学、浅野充寿、有馬秀紀 その他、日本循環器学会で研究計画書が承認された研究者（研究グループ）
試料・情報の管理におけ る責任者の氏名又名称 （当院及び提供先）	当院：循環器内科 倉林 学 日本循環器学会：代表理事 平田 健一
問い合わせ先	当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 循環器内科 氏名 浅野 充寿 TEL:045-628-6100（代表）内線 3808（事務局）／FAX:045-628-6101