

「登録研究（レジストリー研究）について

1. はじめに

これから説明させていただく登録研究（レジストリー研究）とは、ある条件を満たしている多くの患者さんにおいて、診療で行う検査で得られるデータを集めさせていただき、集計および解析をして、将来、同じ病気の患者さんの診療に役立てることを目的としています。

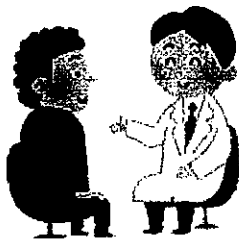
2. この研究の目的

このたびあなたが受けられる経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた治療は、日本では2018年4月から始まった新しい治療法です。しかし、これまでに行われてきた治療法に比べて有効なのか、安全なのか、日本における十分なデータがありません。

そこで、この治療法を今後日本でどのように活用していくべきかを考えるために、わが国で心臓病の診療を専門とする人が多く会員となっている日本循環器学会という学会が中心となって、この治療を日本で受けられるすべての患者さんにおいて、症状や飲まれている薬の内容、血液検査や心エコー検査のデータなどを集めて、この治療法を安全・効果的に活用する方法を見出し、これからこの治療を受けられる患者さんに、その成果を役立てていただくことを目的としています。

3. 研究の方法

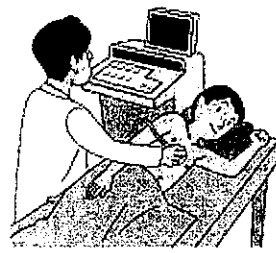
この研究で登録するデータとは、患者さんの症状、飲まれている薬、血液検査や心エコー検査のデータなど、あなたの診療で必ず取られるデータのみが含まれており、この研究のために、余計な検査を行うことはありません。



問診



血液検査

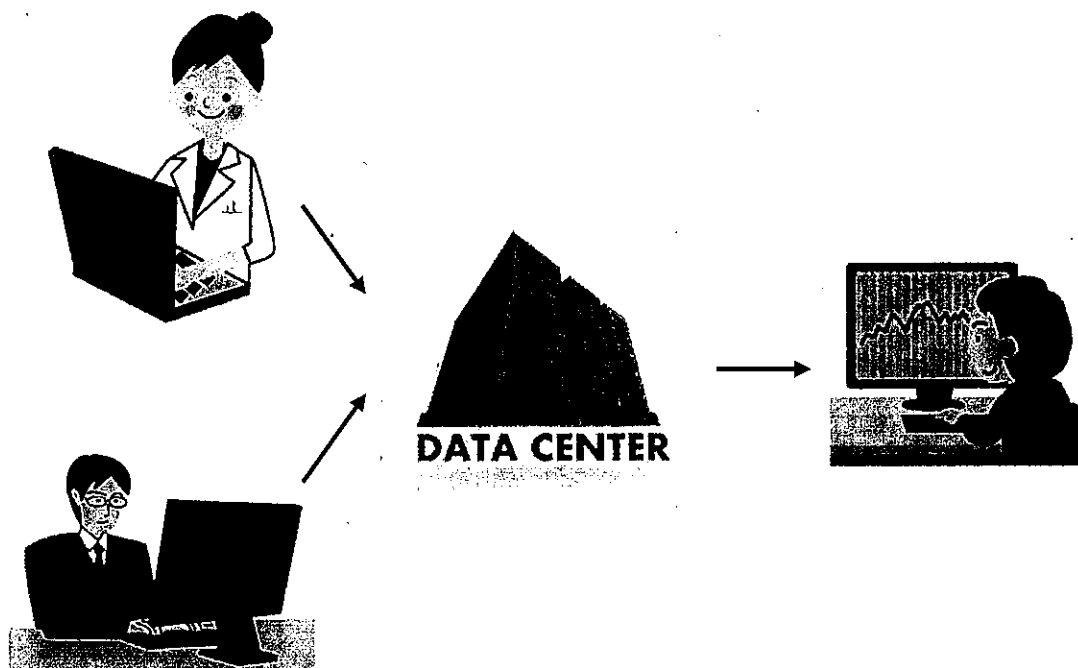


心エコー

データの登録は治療前、退院時、治療から30日後、1年後、2年後に行います。各病院で登録されたデータは、国立循環器病研究センターが管理するデータセンターに集められ、解析に用いられます。

なお、経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた治療法で日本で最初に認められた MitraClip®は 2018年4月から使用可能となっており、国内でこの機器を用いて治療さ

れる最初の500人の患者さんのデータ、この機器を販売するアボットバスキュラー・ジャパン(株)に対して厚生労働省から治療前後のデータの収集が義務付けられており、この調査項目に本研究で登録するデータ項目はすべて含まれています。そこで、該当する500名の患者さんについては、同意をいただいた上で、本登録研究の対象となる調査項目のデータを、市販後調査で収集されているデータから集めさせていただきます。



治療を行った各医療機関から→ データセンターでデータ保管→ このデータを用いて
データ入力 (国立循環器病研究センター) 研究者が解析

4. 個人情報の保護について

この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」という国が定めたルールを守って実施されます。データを登録する際には、あなたのお名前や住所など、あなたのデータであるとわかってしまうような情報は含まれていません。さらに、集められたデータは国立循環器病研究センターで十分な安全対策を行ったうえで厳重に管理いたします。

5. この研究にかかる費用について

この研究に関する費用は、日本循環器学会の資金から支払われます。日本循環器学会は、色々な団体や企業からの寄付を受けて運営されていて、その中にはこの治療法で使う機器を販売する会社も含まれていますが、登録されたデータの集計や発表を行う際に、それらの会社が関与することはありません。

この研究に協力したからと言ってあなたの治療費が変わることはありません。

6. 研究の実施体制

主任研究者

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）

7. お問い合わせ

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。

研究事務局

住所：〒101-0047 東京都千代田区内神田 1-18-13 内神田中央ビル 6階機関名：

一般社団法人 日本循環器学会

Tel：03-6775-9113

Fax：03-6775-9115

E-mail：device@j-circ.or.jp

なお、この研究は、日本循環器学会の研究倫理審査委員会の承認を受けています。内容について十分に考えご理解いただいたうえで、もし協力していただける場合には、別紙意思確認書に署名するか口頭で同意を担当医に伝えてください。一旦本研究に協力すると決めて、同意した後でも、その同意を取り消すことができます。しかし、同意撤回以前に収集したデータについては、本研究において使用させていただきます。同意撤回によってあなたが治療を受ける上で不利益を被ることは一切ありません。

意思確認書

「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」

日本循環器学会 平田健一 殿

私は上記の研究に関して、説明を受け納得しました。研究への協力に同意します。

平成 年 月 日

氏名 _____ (署名または記名・押印)

説明実施者 _____

施設 _____