

2024年8月9日作成

第1.0版

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究 (MITRA PLUS)

1. 対象となる患者さん

2015年1月～2019年12月の間に重度虚血性僧帽弁閉鎖不全症の患者さんで当院で僧帽弁置換術もしくは僧帽弁形成術を受けた16歳以上の方

2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 胸部・心臓血管外科 細野光治

共同研究責任者

[東京慈恵医科大学] [心臓外科] [國原 孝]

3. 研究の目的と意義

本研究の主目的は重度虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対して僧帽弁置換術と乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の臨床成績を後方視的に比較検討することです。

4. 研究の方法

5. に示す情報を診療録から診療時のデータを収集します。また、National Clinical Databaseに登録済みの臨床データを二次利用します。術後の心血管死亡及び脳心血管有害事象、心機能、僧帽弁閉鎖不全症の再発の有無、術前後の心エコー検査データです。以上を使用して、手術後の早期・遠隔期成績の検討を行います。

5. 使用する情報

診療情報：診断名・年齢・性別・既往歴、血液検査結果、CT・心エコー・血管造影・MRI・

などの各検査・手術内容・術後早期および遠隔期の経過です。

6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長 細井裕司
(東京慈恵会医科大学 心臓外科学講座 國原 孝)

7. 研究の実施体制

この研究は、他の機関と共同して実施します。実施体制は以下のとおりです。

研究代表者

東京慈恵会医科大学 心臓外科学講座 國原 孝

当院の研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 胸部・心臓血管外科 細野光治

共同研究機関と研究責任者

JA 長野厚生連 北信総合病院 統括院長 荒井 裕国

千葉大学 心臓血管外科 教授 松宮 護郎

川崎幸病院・榊原病院 心臓血管外科 部長 高梨 秀一郎

倉敷中央病院 心臓血管外科 部長 小宮 達彦

華岡青洲記念心臓血管クリニック 院長 松居 喜郎

北海道大学 循環器・呼吸器外科 教授 若狭 哲

萩原中央病院 顧問 尾辻豊

心臓血管研究所附属病院 院長 上嶋徳久

東邦大学 心臓血管外科学 教授 本村 昇

8. 外部機関への情報等の提供

この研究で収集・取得された試料・情報は、患者さんのお名前やカルテ番号などの個人情報情報を削除し、新たに研究用の ID や番号をつけてから、2. に記載された研究代表者のもとに、以下の方法で集められます。

提供方法：エコーデータはサーバー上でやり取りし、臨床データは NCD のプラットフォーム上でやり取りする。

9. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2026年12月31日

10. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

11. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 胸部・心臓血管外科 細野光治

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

機関名：東京慈恵会医科大学 心臓外科学講座

研究責任者：主任教授 國原 孝（くにはら たかし）

窓口担当者：助教 高木 智充（たかぎ ともみつ）

電話番号：03-3433-1111（内線 3501）

対応時間：平日 09：00 ～ 17：00