

北里大学病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

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、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	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
当院の研究責任者 (所属・職位)	循環器内科・教授 阿古 潤哉
他の研究機関および 各施設の研究責任者	日本循環器学会・代表理事 平田 健一
本研究の概要・背景・目的	手術リスクの高い高度僧帽弁閉鎖不全の方で、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方の治療前、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。
調査データ 該当期間	2019年3月7日から2029年3月31日までの情報を調査対象とする (延長予定あり)
対象となる患者さま	上記期間内に循環器で当院に入院され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方
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報:2029年3月31日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用する
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	多施設共同研究であり、上記の他の研究機関・研究責任者へ電子配信にて提供
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究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付を受けて運営されているが、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®」を販売するアポトバスキュラー・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。 研究担当医師は、北里大学利益相反委員会に利益相反について申告を行っており、適切に審査されています。
データの利用に同意 されない場合とその 申し出の期限	この研究に関してデータの利用に同意されない場合には下記のお問い合わせ先までご連絡ください。 お申し出は2029年3月31日までにお願いいたします。なお、同意されない場合でも診療上の不利益をこうむることはありません。 ただし、研究の進捗状況により、試料・情報の利用に同意しない場合でも対応できない場合も生じます。(匿名化後、論文化後等)
お問い合わせ先	所属・職位:循環器内科・講師 担当者:目黒 健太郎(めぐろ けんたろう) 電話:042-778-8111
備考	