北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

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申し出ください。

研究課題名 （整理番号）	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（B19-068）
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	小林欣夫　日本循環器学会代表理事（千葉大学大学院医学研究院循環器内科学教授）
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 2031 年 3 月 31 日までの情報を調査対象とする
対象となる患者さん	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 2019 年 3 月 7 日～2031 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 提供元機関の名称及び機関長の氏名 北里大学病院・病院長　山岡邦宏
利用又は提供を開始する予定日	利用又は提供開始予定日：　2019 年 9 月 2 日から
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。 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。
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があり

	ますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 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	