

北海道大学病院循環器内科で、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を受けられた患者さんまたはご家族の方へ

（臨床研究に関する情報）

我々は、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名]

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

[研究機関名・長の氏名]

北海道大学病院 病院長 渥美 達也

[研究責任者名・所属]

北海道大学病院・安齊 俊久・循環器内科・教授

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

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）

[研究事務局]

一般社団法人 日本循環器学会

[共同研究機関名・研究責任者名]

国立循環器病研究センターほか「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」参加病院

「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」ホームページ <http://mitrainfo.ncvc.go.jp/>

[研究の目的]

本登録研究は、手術リスクの高い器質的ないし機能性MR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（MitraClip®）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、日本循環器学会を主実施機関として日本心臓病学会、日本心不全学会、

日本心血管インターベンション治療学会、日本心エコー図学会、日本心臓血管外科学会が協力した、登録研究になります。MitraClip®は2018年4月から保険適応となっており、国内で同デバイスを用いて治療される最初の500例に関しては、同デバイスを販売するアボットバスキュラー・ジャパン（株）に対して市販後調査が義務付けられています。その期間に治療を受けられた患者さんの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ベースから本登録研究のデータベースに移行いたします。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2018年4月以降に経皮的僧帽弁接合不全修復システムにて治療を受けた患者さんを対象とします。

○利用するカルテ情報

カルテ情報：

- ① 背景情報：年齢、性別、身長、体重、病歴、診断名、喫煙歴、治療歴、薬剤歴、心不全重症度、身体所見、手術リスクスコア
- ② 手術情報：手術時間、放射線被ばく時間、留置クリップ数、手術結果等
- ③ 予後調査（30日後、1年後、2年後）：心不全重症度、全死亡（日時、原因）、心血管関連死亡（日時、原因）、心不全入院歴（日時）、追加手術の有無、デバイス関連合併症の有無
- ④ 血液学検査：ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数、ALP、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl、血糖、HbA1c、中性脂肪、HDLコレステロール、LDLコレステロール、CK、BNP、NT-pro BNP1、CRP、血清アミロイドA蛋白、PT、APTT、フィブリノゲン、D-ダイマー
- ⑤ 血行動態指標
- ⑥ MRI画像
- ⑦ 心エコー画像

[研究実施期間]

実施許可日～2031年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院循環器内科 担当医師 永井 利幸・神谷 究

電話 011-706-6974 FAX 011-706-7874