

# 当病院は「僧帽弁閉鎖不全症に対して経皮的僧帽弁形成術を施行した症例の予後に関する多施設前向き共同研究」に参加しています

## 【研究の意義】

僧帽弁閉鎖不全症では、心臓の中にある4つの部屋のうち、左心房と左心室の間にある僧帽弁のしまりが悪くなる（閉鎖不全）ことで、心臓に大きな負担がかかり、心不全の原因となります。従来は、心臓外科手術が僧帽弁閉鎖不全症に対する主な治療法でした。しかしながら、高齢や心機能低下、重篤な合併症のために心臓外科手術が行えない僧帽弁閉鎖不全症の患者さんが多くいらっしゃることがわかり、このような患者さんに対して、MitraClip と呼ばれる治療機材を用いた経皮的僧帽弁形成術が欧米諸国ではさかんに行われています。そして、日本でも2018年からついにMitraClipによる治療が導入されましたが、この治療の日本人やアジア人におけるデータは少数に限られています。

そこで本研究では、研究に参加した国内施設においてMitraClipを用いた経皮的僧帽弁形成術を受けた僧帽弁閉鎖不全症の患者さんを対象に医師主導型の臨床研究を行うこととしました。データの蓄積・解析が進めることで、本邦において、長期予後を見すえた安全で至適な治療を確立することを目指します。

## 【研究の目的】

わが国の実臨床における僧帽弁閉鎖不全症に対するMitraClipを用いた経皮的僧帽弁形成術治療の現状を把握することにより、本治療を受ける症例の予後規定因子を明らかにし、至適治療を確立することを目的としています。

本研究は、倫理委員会承認後から最大3年間登録を行い、登録された患者さんは5年間経過をフォローいたします。目標としては、約1000人の患者さんに参加して頂く予定です。

## 【研究方法および研究に参加している間の検査や調査】

この研究は、僧帽弁閉鎖不全症に対してMitraClipを用いて行われた経皮的僧帽弁形成術の現状を観察するもので、通常の診療行為・治療の経過を把握する観察研究という方法を用います。本研究に必要な項目は、通常の診療で得られる情報および非侵襲的な検査方法で得られる情報です。研究への参加に承諾をいただきましたら、通常の検査・治療のほかにご協力いただきたいことがございます。なお、観察期間内に当院へ通院されなくなった場合には、電話でその後の経過についておたずねする場合があります。

研究で得られた情報は、個人の特特定ができない形にして、研究事務局（東京大学医学部附属病院内）に送付され、東京大学医学部附属病院および本試験参加施設内でデータ分析されます。

【研究結果の公表および研究に関する情報の提供について】

研究の成果は、学会発表や学術雑誌及びデータベース等で公表しますが、患者様個人に関する情報（住所、名前、電話番号など）が公開されることはありません。患者様のプライバシーは厳格に守られますのでご安心下さい。

【利益相反について】

この研究において、患者さんの利益と研究者や企業の利益が相反する状態になることはありません。また、この研究は通常の保険診療の範囲内で行われ、本研究に関する保険診療外の資金は必要としていません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究に関する相談やお問い合わせ（研究資料の入手方法を含む。）、またはご自身の診療情報につき開示または訂正のご希望がある場合は、下記連絡先までご連絡ください。なお、この研究の対象者となることを希望されない場合は、お申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

研究責任者：済生会熊本病院 循環器内科 部長 坂本知浩

研究担当者：済生会熊本病院 循環器内科 主任医員 神波裕

住所： 〒861-4193 熊本市南区近見 5-3-1 済生会熊本病院

連絡先：月曜～金曜 8：30～17：00

096-351-8513（循環器内科医局）