

信州大学医学部附属病院 循環器内科に
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2025 年 1 月 10 日

「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」に関する臨床研究を実施しています。

信州大学医学部倫理委員会の承認を受け、医学部長の許可を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」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います。

倫理審査承認番号	5369
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
所属(診療科等)	内科学第 5(循環器内科)
研究責任者(職名)	三枝達也(講師)
研究実施期間	倫理委員会承認日～2035 年 3 月 31 日
研究の意義、目的	手術リスクの高い高度僧帽弁閉鎖不全の患者さんと、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患者さんの治療前、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。
対象となる方	2021 年 10 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日の期間に当院で僧帽弁閉鎖不全に対して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られた方
利用する診療記録	診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果、手術記録など
他機関への試料・情報の提供方法	インターネットによる登録システムにより提供します
研究方法	診療記録より上記の内容を収集し、身体状況と各種診療記録との関係性の有無について検討します。
共同研究機関名	日本循環器学会(責任者:小林欣夫)
研究代表者	主任施設の名称:日本循環器学会 研究責任者:小林欣夫
問い合わせ先	氏名(所属・職名): 三枝 達也(内科学第 5 循環器内科 講師) 電話:0263-37-3352

【既存の診療記録、検査結果】を研究、調査、集計しますので、【新たな診察や検査、検体の採取】の必要はありません。

利用する情報からは、患者様を直接特定できる個人情報を削除し、主任組織である日本循環器学会に提供します。

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。