

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
研究の意義・目的	経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた治療は、日本では2018年4月から始まった新しい治療法で日本には十分なデータがありません。そこで、わが国で心臓病の診療を専門とする人が多く会員となっている日本循環器学会が中心となって、この治療を日本で受けられるすべての患者さんにおいて、症状や飲まれている薬の内容、血液検査や心エコー検査のデータなどを集め、これからこの治療を受けられる患者さんに、その成果を役立てていただくことを目的としています。
研究を行う期間	倫理委員会承認後～ 2027年8月31日
研究協力をお願いしたい方(対象者)	2018年10月～2027年8月に大阪市立大学医学部附属病院の循環器内科で、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された方が対象となります。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	大阪市立大学医学部附属病院が多施設共同研究の分担施設として研究いたします。共同研究機関に情報を提供します。 当院で経皮的僧帽弁接合不全修復術を施行された患者さんに対して、通常臨床で使用した血液検査、心エコー検査、心電図検査などの検査データおよび手術記録、診療記録を共同研究機関に情報を提供させていただきます。本研究は患者さんのためにもっとも適切な医療を提供した結果として得られた下記の診療情報を利用させていただきます。 診療情報等：【病歴、診断名、年齢、性別、入院日、既往歴、検査データ、手術記録】
試料・情報の他機関への提供	特定の個人を識別できない形で、共同研究機関の日本循環器学会、国立循環器病研究センターに頂いた情報を提供します。
この研究を行っている共同研究機関	当研究は、日本循環器学会を実施機関とし、データセンターを国立循環器病研究センター・オープンイノベーションセンターにおいて実施します。 ① データ登録事業の責任医師 主任研究者 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）平田 健一 ② 研究事務局 住所：〒101-0047 東京都千代田区内神田 1-18-13 内神田 中央ビル 6階 機関名：一般社団法人 日本循環器学会 Tel：03-6775-9113 Fax：03-6775-9115 E-mail：device@j-circ.or.jp ③ データセンター 住所：〒564-8565 吹田市岸部新町 6-1 機関名：国立循環器病研究センター・オープンイノベーションセンター 責任者：同センター長・宮本 恵宏 Tel：06-6170-1070 Fax: 06-6170-1646  当研究の URL: <a href="http://mitrainfo.ncvc.go.jp/">http://mitrainfo.ncvc.go.jp/</a>
試料・情報を管理する責任者	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 平田 健一

本研究の利益相反	利益相反の状況については大阪市立大学利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	大阪市立大学大学院医学研究科 循環器内科学 (担当者氏名) 岡井 主 電話番号：(06) 6645-3801