

**課題名「重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究」**

～ 2015年1月1日から2019年12月31日までに僧帽弁閉鎖不全症の手術を受けた患者さんへ ～

**研究協力をお願い**

当科では「重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究」という研究を行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、2015年1月1日より2019年12月31日までに青梅市立総合病院にて、僧帽弁閉鎖不全症の手術を受けた患者さんの術後の経過を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

**(1) 研究の概要について**

研究課題名：重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究

研究期間：倫理委員会承認日 ～ 2023年12月31日

当院における研究責任者：胸部外科 部長 染谷 毅

**〔研究の意義、目的について〕**

本研究の主目的は重度虚血性僧帽弁閉鎖不全症（Ischemic mitral regurgitation: IMR）に対する僧帽弁置換術（mitral valve replacement: MVR）と乳頭筋に介入した僧帽弁形成術（mitral valvuloplasty: MVP）の臨床成績を後方視野的に比較検討することを目的とします。

**〔研究の方法について〕**

2015年1月1日～2019年12月31日までに青梅市立総合病院にて、僧帽弁閉鎖不全症の手術を受けられた患者さんについて、以下の試料・情報を収集、使用します。

**(2) 研究に用いる試料・情報**

試料：なし

情報：年齢、性別、僧帽弁閉鎖不全症治療経過、エコー所見、転帰等

**(3) 共同研究機関・試料等の提供方法**

研究代表機関：東京慈恵会医科大学 心臓外科

研究全体の責任者：東京慈恵会医科大学 心臓外科 主任教授 國原 孝

その他の共同研究機関：日本心臓血管外科学会 全国で手術症例の多い病院で参加意志の確認が取れた施設

試料等の提供方法：エコーデータに関しては患者データを匿名化し個人を特定できない状態としたうえでサーバー（Box\*）上で集積し、これらを心臓血管研究所内のエコー画像解析センター（コアラポ）にて解析する。臨床データに関してはNational Clinical Database（NCD）上に新たなプラットフォームを作成し、周術期データは既入力済みのものを流用し、不足項目や遠隔成績を各施設が入力し、これらのデータを基に生物統計学の専門家により耐術例の術後五年間の臨床成績を比較検討する。

**(4) 研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる並びに入手閲覧方法**

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報を使用されません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、個人情報の保護に努めます。研究に関する詳細な情報が知りたい場合は、研究責任者までお問合せ下さい。

**(5) 試料・情報の利用の拒否**

この研究へのご参加を希望されない場合は研究責任者へご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合でも、診療の際に不利益を受けることはありません。

**(6) 当院における問い合わせ等の連絡先**

青梅市立総合病院 胸部外科 部長 染谷 毅

〒198 - 0042 東京都青梅市東青梅4丁目16番地の5

電話番号：0428 - 22 - 3191（代表）