

## 患者さんへ

### 臨床研究「僧帽弁及び三尖弁クリップ術のアジア太平洋地域レジストリ 2(MARS 2)」について

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2022年12月～2027年6月の期間に、当院で経皮的僧帽弁接合不全修復術 MitraClip(マイトラクリップ)を施行した僧帽弁閉鎖不全症の患者さん
2 研究目的・方法	<p>僧帽弁閉鎖不全症とは、心臓の僧帽弁の不完全な閉鎖により、左室から左房へと血液が逆流する疾患です。また、MitraClipシステムを用いた経皮的僧帽弁接合不全修復術は、カテーテルによる低侵襲治療です。</p> <p>1.アジア太平洋地域におけるリアルワールドでの僧帽弁及び三尖弁のクリップ術の施行について詳述</p> <p>2.アジア太平洋地域において僧帽弁及び三尖弁のクリップ術を受けた患者の特性を明らかにする</p> <p>3.アジア太平洋地域において僧帽弁及び三尖弁のクリップ術を受けた患者の臨床及び心エコーの転帰を評価する</p> <p>以上を目的とし研究を行い、得られた知見は、今後より優れた治療を患者さんに提供し、医療の発展に貢献するために役立てられます。</p> <p>研究の期間:施設院長許可後～2032年12月</p> <p>【資金源と利益相反について】</p> <p>本研究の研究資金は、Abbott Medical (Singapore) Pte Ltd より、National Heart Centre of Singapore を介して提供される研究助成により実施します。</p> <p>本研究における研究者の利益相反については、昭和大学利益相反委員会において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。</p>
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。
4 研究に用いる情報の種類	性別、年齢、身長、体重、人種、民族、臨床的特性、検査(心電図、心エコー図、心臓カテーテル、その他非侵襲的検査など)、臨床検査、薬物治療及び臨床転帰が含まれ

	<p>る。また、入院、診断コード、費用(入院費、検査費、治療費)、入院期間などの管理データも収集します。</p>
<p>5 研究実施体制</p>	<p>[情報の提供を受ける機関]</p> <p>Yeo Khung Keong, Senior Consultant, National Heart Centre Singapore, Singapore</p> <p>[情報を提供する機関]</p> <p>Michael Kang-Yin Lee, Queen Elizabeth Hospital, Hong Kong  Simon Cheung Chi Lam, Queen Mary Hospital, Hong Kong  Krissada Meemook, Ramathibodi Hospital, Thailand  Do-Yoon Kang, Asan Medical Center, South Korea  Jung-Sun Kim, Severance Hospital, South Korea  Pan Xiangbin, Fuwai Hospital, China  Su Xi, Wuhan Asia Heart Hospital, China  Adam, Shih-Hsien Sung, Taipei Veterans General Hospital, Taiwan  Christopher Raffel, The Prince Charles Hospital, Australia  David Muller, St Vincent's Hospital, Australia  松本 崇、湘南鎌倉総合病院 循環器内科  久保俊介、倉敷中央病院 循環器内科  新家俊郎、昭和大学病院 循環器内科</p> <p>[外部への情報の提供]</p> <p>データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。コード番号一覧表は、当院の個人情報管理者(研究責任者)が保管・管理します。</p> <p>また、情報を以下の外国へ提供します。</p> <p>1) 提供先国名・提供先機関名・責任者名:  Singapore, National Heart Centre Singapore, Yeo Khung Keong</p> <p>2) 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報:  「シンガポールにおける個人情報の保護に関する制度に関する情報は以下を参照ください。 <a href="https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku">https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku</a></p> <p>3) 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報:  あなたの試料・情報はコード化されて取り扱われるため、提供先機関が、原則として、あなたの氏名や住所といった連絡先を知ることはありません。また、National Heart Centre Singapore は個人情報の保護に関する規定を有し、その規程に基づき、あなたの個人情報は保護されます。</p>
<p>6 お問い合わせ先</p>	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p>

	<p>研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 新家俊郎 昭和大学医学部内科学講座循環器内科学部門 〒142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8000</p>
--	---

2023年10月4日作成(第1.0版)