

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ついて

筑波大学循環器内科では、実地医療として循環器疾患をもつ患者さんの診断や治療を最新の研究成果や医療技術を取り入れながら行っています。しかしながら、医療水準を維持し、さらに高めていくためには、前向きに臨床データを集めて解析したり、後ろ向きにこれまでの診療データを集めて解析することで、疾患の特徴やさまざまな治療法の有効性や課題を明らかにしていく「臨床研究」が不可欠です。

本研究の概要については下記をご覧ください。また、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

【研究概要および利用目的】

僧帽弁閉鎖不全は加齢とともに罹患率が上昇し、予後に大きな影響を与えることから、超高齢化社会を迎えているわが国では重要な病態のひとつです。実臨床現場では、左室駆出率が高度に低下している、患者が高齢、過去に開心術の既往がある、肺など他臓器が併存疾患のために高度な機能障害を呈している、など手術リスクが高いと判断される場合には開心術を行わず薬物治療で経過を見られているのが現状です。そのような患者は少なくないとされており、予後も不良です。2018年4月より経皮的僧帽弁接合不全修復システムである MitraClip が保険適応となり、手術リスクの高い僧帽弁閉鎖不全症を有する患者に対して治療が可能となりました。

本登録研究は、手術リスクの高い僧帽弁閉鎖不全症を有する患者に対する経皮的僧帽弁接合不全修復システム（MitraClip）を用いた治療の安全性モニタリングを含む実態調査を目的としています。さらに本治療法の安全性や有効性を確立するために計画される他機関の研究に対してデータを提供し、わが国における臨床エビデンス構築をサポートすることも目的としています。

【研究対象】

2019年1月～2024年4月15日までに当院にて MitraClip による経皮的僧帽弁クリップ術を受けられた患者さんです。

市販後調査に参加いただいた患者さんに関しては、研究倫理審査委員会承認後に、本登録研究の対象となる調査項目のデータを、市販後調査で収集されているデータベースから本登録研究のデータベースにトランスファーさせていただきます。

【研究期間】

倫理委員会承認後～2026年4月15日

[取り扱うデータ]

データは対象患者さんの診療記録より情報を抽出します。調査項目は患者さんの診療情報（年齢、性別、身長、体重、僧帽弁閉鎖不全の種類、STS スコア、血液検査（クレアチニン、BNP、NT-pro BNP）、NYHA 分類、既往歴、内服薬の種類、心エコー図検査、手術に関する情報（手術時間、クリップ個数など）、有害事象の有無・種類）です。治療から1ヶ月後、1年後、2年後のデータ（NYHA 分類、心エコー図検査、有害上の有無・種類）を定期的に調査します。

[個人情報保護の方法]

本研究では、対象患者さんの個人情報が保護されるように、本研究に携わる研究者は割り当てられた登録番号で臨床データを識別します。

[研究参加による利益・不利益]

利益・・・本調査に参加いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、調査結果は、今後の循環器疾患の患者さんの診療成績の向上につながります。

不利益・・・診療記録からのデータ抽出のみのため、特にありません。

[研究終了後のデータの取り扱いについて]

登録情報の保存期間は、本レジストリー事業の終了について報告された日から5年を経過した日、又は本レジストリー事業の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とされます。

[研究成果の公表について]

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者には特定できないように配慮されます。

[データ使用の取り止めについて]

あなたのデータが本研究に用いられているかどうかを知りたい場合や、用いられている場合において、あなたがデータ使用の取り止めを希望される場合には、いつでも下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、あなたのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合があります。研究終了後10年間保管の後にデータは廃棄されます。

[研究データの第三者提供について]

本登録研究で収集されたデータは、日本循環器学会に提供されます。日本循環器学会で研究計画書が承認された研究者（研究グループ）のみが実施可能となります。

[データの二次利用について]

本レジストリー事業に登録される情報は、日本における経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた治療の安全性と有効性の確立を目指して活用されることを目的に収集されます。今後、同趣旨に合致する目的での二次利用が行われる可能性はありますが、日本循環器学会においてデータ使用が適切と認められた場合に限りデータの利用が認められます。

[研究代表施設および責任者]

日本循環器学会 小室一成

[当院における責任者の所属、氏名]

筑波大学医学医療系 循環器内科 教授 家田真樹

[資料・情報の管理について責任を有するもの]

筑波大学医学医療系 循環器内科 講師 星智也

[問い合わせ窓口]

筑波大学 医学医療系 循環器内科

教授 家田 真樹

講師 星 智也

病院講師 山本 昌良

連絡先：筑波大学附属病院

住所：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

電話：029-853-3143（循環器内科医局 平日 9:00～17:00）

※担当医師または循環器科の医師を呼び出してください。