

臨床研究「僧帽弁閉鎖不全症に対する経皮的僧帽弁接合不全修復術(MitraClip®)の臨床的効果に関する観察研究」について

筑波大学附属病院 循環器内科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、下記担当者までご連絡をお願いいたします。

本研究の概要は以下のとおりです。

1. 研究の意義・目的

僧帽弁閉鎖不全症は頻度の高い心臓弁膜疾患の一つです。労作時の息切れなどの自覚症状や心不全入院歴を有する症候性の僧帽弁閉鎖不全症の患者さんに対しては、外科手術(僧帽弁置換術など)が確立した治療法とされています。しかし、手術リスクの高い患者さんでは外科手術を施行することができず、薬物療法のみで経過観察となることが多いのが現状です。このように手術リスクの高い症候性僧帽弁閉鎖不全症では、既存の治療法では解決されていない問題が存在しています。

外科手術リスクの高い僧帽弁閉鎖不全症の患者さんに対する新しい治療法として、経皮的僧帽弁接合不全修復術(MitraClip®)が本邦でも2018年4月より保険適応となっており、2019年1月より筑波大学附属病院でも導入しています。しかし、この新しい治療法の治療効果や安全性は十分に検証されていません。

そのため、本研究では本邦における手術リスクの高い僧帽弁閉鎖不全症の患者さまに対する経皮的僧帽弁接合不全修復術(MitraClip®)の安全性や有効性を明らかにすることを目的としています。

2. 研究対象

筑波大学附属病院で2019年1月1日から2026年3月31日までの間に僧帽弁閉鎖不全症に対する経皮的僧帽弁接合不全修復術(MitraClip®)を実施した患者さまが対象となります。

3. 研究期間

倫理審査委員会承認後 ~ 2028年3月31日まで

4. 研究機関名・研究者名

筑波大学 医学医療系 循環器内科

(研究責任者: 山本 昌良 筑波大学 医学医療系 循環器内科 講師)

5. 研究の方法

本研究の対象となる患者さんは、筑波大学附属病院で経皮的僧帽弁接合不全修復術(MitraClip®)を受けた患者さんです。対象患者さんの診療情報・検査所見を電子カルテから抽出し、そのデータをもとに解析を

行います。従って本研究のために新たな検査、治療法が追加されることはありません。また、データは匿名化することで個人情報情報は消去いたします。情報が外部に漏れないように厳重に管理、保管し、研究成果が公表される場合にも個人が特定されないように取り扱います。

通常の診療記録から得られる診療内容のみを使用する研究ですので、患者さま一人ずつの直接の同意はいただく前に、この掲示などによる患者さまへのお知らせをもって実施されます。

6. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、主治医に直接お申し出いただくか、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

7. 問い合わせ連絡先

筑波大学 医学医療系 循環器内科

講師 山本 昌良

〒305-8575 茨城県つくば市天王台1丁目1番地1

電話番号:029-853-3143 (循環器内科医局、平日 10:00~17:00)