

|                |                    |
|----------------|--------------------|
| 区分<br>(事務局記入欄) | 管理番号: R202203-01   |
|                | 倫理審査承認日: 2022.3.15 |

書式13 (研究)

## 研究の概要

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究タイトル                | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 当院の研究責任者<br>(所属)      | 木村 光(循環器内科)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| グループ内の実施              | <input type="checkbox"/> 佐久総合病院(本院) <input checked="" type="checkbox"/> 佐久医療センター <input type="checkbox"/> 小海分院 <input checkbox"="" type="checkbox/&gt;( )&lt;/td&gt;&lt;/tr&gt; &lt;tr&gt; &lt;td&gt;研究の対象&lt;/td&gt;&lt;td&gt;経皮的僧帽弁接合不全修復システムにて治療を受けた患者&lt;/td&gt;&lt;/tr&gt; &lt;tr&gt; &lt;td&gt;研究目的・方法&lt;/td&gt;&lt;td&gt;手術リスクの高い器質的ないし機能性 MR 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、実施医や実施施設を認定する資料等としても本データを用いる。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する。そのために、日本循環器学会を主実施機関として日本心臓病学会、日本心不全学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本心エコー図学会、日本心臓血管外科学会が協力し、データ集積管理ツール (EDC:Electronic Data Capture) を活用したオンラインレジストリーシステムを整備する。&lt;/td&gt;&lt;/tr&gt; &lt;tr&gt; &lt;td&gt;予定研究期間&lt;/td&gt;&lt;td&gt;研究倫理審査委員会承認日から 5 年間。ただし、延長する可能性がある。&lt;/td&gt;&lt;/tr&gt; &lt;tr&gt; &lt;td&gt;研究に用いる情報の項目&lt;/td&gt;&lt;td&gt;収集されるデータの項目は別途、添付資料.収集項目に示す。&lt;/td&gt;&lt;/tr&gt; &lt;tr&gt; &lt;td&gt;他の機関への情報の提供・公開と方法&lt;/td&gt;&lt;td&gt;他の機関への情報提供 &lt;input type="/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり |
| 研究組織                  | 一般社団法人日本循環器学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 研究への情報利用を断りたい場合       | 一旦研究対象者より同意を得た場合でも、研究対象者は不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回することができる。同意撤回以降に登録されたデータは解析対象に含めない。<br>しかし、同意撤回以前に収集した研究対象者の情報については、本研究において使用できるものとする。同意撤回の申出先および担当者は説明文書に記載の通りとする。研究参加に同意した研究対象者もしくは代諾者から、同意撤回の意思表示があった場合、その旨を同意撤回書若しくはカルテの記録に残し、撤回意思に従った措置を講じたことを研究対象者もしくは代諾者に説明する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 連絡・問い合わせ先<br>(研究代表者等) | 一般社団法人日本循環器学会<br>〒101-0047 東京都千代田区内神田 1-18-13 内神田中央ビル 6 階<br>TEL:03-6775-9113<br>FAX:03-6775-9115                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

可能な限り、簡潔に記載して 1 ページにおさめること