

経皮的僧帽弁接合不全修復術の有効性と安全性に関するレジストリー研究

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間 2019年8月21日 ~ 2025年3月31日

〔研究課題〕 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

〔研究目的〕 経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた治療は、日本では2018年4月から始まった新しい治療法ですが、これまでに行われてきた治療法に比べて有効なのか、安全なのか、日本における十分なデータがありません。そこで、この治療法を今後日本でどのように活用していくべきかを考えるために、この治療を日本で受けられるすべての患者さんにおいて、症状や飲まれている薬の内容、血液検査や心エコー検査のデータなどを集めて、この治療法を安全・効果的に活用する方法を見出し、これからこの治療を受けられる患者さんに、その成果を役立てていただくことを目的としています。

〔研究意義〕 本研究の意義は、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が適切な方法で、安全かつ有効に治療が行うにはどのようにしていくべきかを明らかにすることにあります。

〔対象・研究方法〕 2019年1月25日(市販後調査の登録終了後)から2025年3月31日までの間に中等度以上の僧帽弁閉鎖不全症で経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた治療を当院で受けた、全ての患者さま。

〔研究機関名〕 帝京大学医学部附属病院

〔個人情報の取り扱い〕 本調査は、個人情報の取り扱いを含めその実施にあたっては帝京大学の倫理委員会の承認を得ております。また、データはID化され、統計的に処理しますので、調査の集計や学会発表等にあたっては個人が特定されることは絶対にありません。データの管理、保管は厳重に行い、研究終了後は、データおよび資料はすべて廃棄します。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問い合わせ先

研究責任者: 帝京大学医学部附属病院 循環器内科 教授 上妻謙

研究分担者: 帝京大学医学部附属病院 循環器内科 講師 片岡明久

住所: 東京都板橋区加賀 2-11-1 TEL: 03-3964-1211(代表) [内線: 30416]