

2019年1月～2021年1月までの期間に聖マリアンナ医科大学病院において
僧帽弁閉鎖不全症に対して三次元（3D）経食道心エコー（TEE）ガイド下で
MitraClipを施行した成人患者さんへ
～研究協力のお願い～

【研究概要】

(1) 研究課題名

3D 経食道心エコー図を用いて Mitraclip 留置前後での僧帽弁形態の変化及び僧帽弁逆流に及ぼす影響

(2) 承認番号：M2023-010

(3) 利用する者の範囲

東京科学大学病院 循環器内科

研究代表者：平澤 憲祐

研究分担者：大森 真理

研究分担者：東京科学大学病院循環器内科教授 笹野 哲郎

聖マリアンナ医科大学循環器内科

共同研究施設研究責任者：聖マリアンナ医科大学循環器内科准教授 出雲 昌樹

(4) 研究期間：研究実施許可日から 2026 年 12 月 31 日

(5) 承認及び許可について

本研究は東京科学大学医学系倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得ております。

【試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について】

試料・情報・記録等の保管場所：東京科学大学医歯学総合研究科循環制御内科学

廃棄：ファイルの削除

他の研究への利用：なし

【研究に関する情報公開について】

研究担当者は、本研究の成果を国際あるいは国内関連学会等において発表あるいは論文にすることにより公表します。

【研究の目的】

MitraClip(Abbott 社)を用いた僧帽弁閉鎖不全症に対するカテーテル治療であ

る経皮的僧帽弁形成術は近年の研究でその有効性が示されています。本邦においては 2018 年に保険適応となり、2020 年に従来のシリーズ(G2)に加えて 4 つのデバイスサイズを選択できる新しいデバイスシステム（MitraClip G4）が使用可能となりましたが、MitraClip G4 と G2 と比較して弁輪形成効果や予後にに対する影響については未だ明確にされていません。本研究では、MitraClip 後のデバイス世代間での僧帽弁形態変化や術後の残存僧帽弁逆流との関連について三次元(3D)経食道心エコーを用いて比較・検討を行うことを目的にしています。

【研究の方法について】

本研究は以下の施設と共同で行い、患者さんのこれまで通常診療で得られたデータを用いて観察研究を行います。聖マリアンナ医科大学からデータ提供を受け、解析は本学のみで実施致します。

共同研究施設：聖マリアンナ医科大学病院 循環器内科

年齢、性別、既往歴、臨床検査所見、経胸壁・経食道心エコー図検査の画像所見、治療方法、手術所見、臨床事象、転帰を収集、解析します。本研究は過去の臨床データを参照しますので、患者さんに新たな負担をお願いする事はありません。

【対象及び対象期間】

以下の基準を満たす患者さんを対象として研究を行います。

(1) 対象患者

2019 年 1 月～2021 年 1 月までの期間に共同研究機関において僧帽弁閉鎖不全症に対して三次元（3D）経食道心エコー（TEE）ガイド下で MitraClip を施行した成人患者さんを対象とします。

(2) 選択基準

心エコー検査にて僧帽弁閉鎖不全症と診断され、三次元（3D）経食道心エコー（TEE）ガイド下で MitraClip を施行した患者さん。

(3) 除外基準

研究対象者となる患者さんが研究への参加を拒否された場合。

【予想される結果(利益・不利益)について】

本研究に協力いただくことによる直接の利益・不利益はありません。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

本研究は通常の診療で得られた過去の情報を利用して行うため、患者さんから個別に同意をいただくことはありません。この掲示によるお知らせをもって同意をいただいたものとして実施いたします。本研究への参加は患者さんの自由意思であり参加されない場合でも不利益は生じません。

参加の撤回をご希望される場合は下記の連絡先にご連絡をお願いいたします。なお、撤回後の情報の破棄は今後の診療において困難であるため保存させていただきます。

【個人情報の保護について】

研究対象者の情報は、医療記録から個人が特定できないように研究用 ID を付与して対応表を作成・保管し、個人や家族の人権の侵害、提供者へ危険や不利益が及ぼないようにします。研究結果の公表に際しては、対象者のプライバシーを保護し個人が特定できないようにします。本研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者のデータを使用しません。

【費用について】

本研究の実施における費用は全て大学の運営費から支出されるため、患者さんの経済的なご負担は一切ありません。また、謝礼に関しても発生しません。

【利益相反について】

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われていないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。研究の実施にあたっては本学利益相反マネジメント委員会において審議され、適切であると判断されています。

【連絡先】

「研究についての問合せ先」

東京科学大学病院循環器内科

電話番号：03-5803-5231

研究責任者：平澤 憲祐

研究分担者：大森 真理

研究分担者：

東京科学大学病院循環器内科

教授 笹野 哲郎

「撤回申し出の連絡先」

聖マリアンナ医科大学循環器内科

電話番号：044-977-8111

共同研究施設研究責任者：

聖マリアンナ医科大学循環器内科 准教授

出雲 昌樹

苦情などに関しては下記窓口までご連絡ください。

東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

電話：03-5803-4547 (対応可能時間：平日 9:00～17:00)