

心臓血管外科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、心臓血管外科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究
(通称：MITRA PLUS)

●研究の目的

虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する開心術を受けた患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、術式の効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

●対象となる患者さん

2015年1月1日から2019年12月31日の間、当科を受診され、虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する開心術を受けられた患者さん。

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から2026年12月31日

●研究機関の長：神戸市立医療センター中央市民病院 病院長 木原康樹

●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別、身長、体重
- ・病名、重症度
- ・処方薬剤（投与量、投与期間など）
- ・臨床検査値
- ・CT・心エコー等の画像
- ・遠隔成績
- ・「一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業」の研究において National Clinical Database に登録済みの臨床データ 等

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究代表機関（情報管理責任者）

東京慈恵会医科大学 心臓外科学講座

代表者名：國原 孝

住所：東京都港区西新橋3-25-8

電話：03-3433-1111（内線 3500 または 2820）

●研究事務局（本研究全般の窓口）

東京慈恵会医科大学 心臓外科学講座

代表者名：高木 智充

住所：東京都港区西新橋 3-25-8

電話：03-3433-1111（内線 3501）

●共同研究機関・研究責任者

JA 長野厚生連北信総合病院 統括院長 荒井裕国

千葉大学心臓血管外科 教授 松宮護郎

川崎幸病院・榊原病院 心臓血管外科 部長 高梨秀一郎

倉敷中央病院 心臓血管外科 部長 小宮達彦

東京慈恵会医科大学 心臓外科 一原 直昭

華岡青洲記念心臓血管クリニック 院長 松居喜郎

北海道大学 循環器・呼吸器外科 教授 若狭哲

萩原中央病院 顧問 尾辻豊

心臓血管研究所附属病院 院長 上嶋徳久

東邦大学 心臓血管外科学 教授 本村昇 他

研究の詳細をお知りになりたい場合は、下記にお問い合わせください。

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 心臓血管外科

研究責任者 江崎 二郎

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321

2024 年 1 月 8 日作成 第 2.0 版