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症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

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院循環器内科、血液・腫瘍・心血管内科、心臓血管外科では、現在僧帽弁閉鎖不全症の患者さんを対象として、経皮的僧帽弁接合不全修復システムによる治療を受けられた患者さんに関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031 年 7 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

僧帽弁閉鎖不全症という病気は、心臓の中にある逆流を防止する僧帽弁が、様々な要因により逆流を生じるために起きる病気です。原因は弁の構造自体の異常（一次性）や左心室が大きくなることにより弁が引っ張られることで合わさりが悪くなること（二次性）と言われています。主な症状としては、息切れが現れます。

一次性の僧帽弁閉鎖不全症の治療法としては、主に開心術による弁置換術や弁形成術が一般的です。この方法で多くの患者さんの症状が軽減されますが、様々な併存疾患によって開心術の危険性が高い方は手術を行うことができません。また二次性の僧帽弁閉鎖不全症ついてはこれまで有効な治療法がありませんでした。

最近になり開心術の危険性の高い患者さんを対象として、開心術を行うことなく僧帽弁閉鎖不全症を軽減することが可能なカテーテル治療法の治療法の経皮的僧帽弁接合不全修復システムが本邦で使用することができるようになりました。

この治療法は海外ではすでに使用され、有効性や安全性が確認されていますが、本邦での有効性や安全性を確認するためにはデータの蓄積が必要です。

そこで、今回循環器内科、血液・腫瘍・心血管内科、心臓血管外科では、僧帽弁閉鎖不全症の治療に用いる経皮的僧帽弁接合不全修復システムの有効性および安全性を解明することを目的として、本研究を計画しました。

３．研究の対象者について

2018 年 10 月 1 日から研究許可日前日までに九州大学病院循環器内科、血液・腫瘍・心血管内科、心臓血管外科で僧帽弁閉鎖不全症に対して経皮的僧帽弁接合不全修復システムによる治療を受けられた患者さん及び下記の先行研究に参加した方含め、合計 78 名の臨床情報を、登録させていただく予定です。

＜先行研究＞

許可番号：21026

課題名：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

許可期間：2021 年 9 月 22 日から 2024 年 3 月 31 日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2021 年 9 月 22 日から 2024 年 3 月 31 日

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、以下の情報をカルテより取得します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重

血液検査結果（クレアチニン、BNP 、NT-proBNP）

心電図（心房細動等の不整脈の有無）

心エコー（左室拡張末期径、左室拡張末期容積、左室収縮末期径、左室収縮末期容積、左室駆出率、僧帽弁閉鎖不全症の重症度/逆流量/逆流率/逆流ジェットの部位、僧帽弁口面積、僧帽弁輪石灰化の有無、僧帽弁弁葉の石灰化、僧帽弁フレイル弁葉の有無/幅/ギャップ、僧帽弁テザリングの有無/コアプテーション深度/コアプテーション長、三尖弁閉鎖不全症の重症度）

STS score

1 年以内の心不全入院歴の有無

NYHA 機能分類

併存疾患（高血圧症、糖尿病、腎障害、肺疾患、末梢動脈疾患）

既往症（脳卒中、一過性脳虚血発作、冠動脈インターベンション、心臓手術、心筋梗塞、出血、肝硬変）

CRT/CRT-D 施行の有無

内服薬

手術手技に関する事項（実施日、術者、手技時間、透視時間、留置したクリップ数、合併症の有無）

退院日

術後合併症の有無（出血イベント、僧帽弁閉鎖不全症の増悪、腎機能障害、転帰、手術施行の有無、手技との関連）

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

退院時、施術３０日後、１年後、２年後に来院または電話にて研究者が上記評価項目について追跡調査を行い、取得した情報を九州大学にて匿名化し国立循環器病研究センターの循環器病統合情報センターが管理するデータ登録システムに上記の情報を登録します。なお、対応表を主任研究者が作成し、バックアップを作成した上で、外部と接続できないパソコンで厳重に取り扱います。

他機関への情報の登録を希望されない場合は、登録を停止いたしますので、ご連絡ください。

５．研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記の相談窓口までご連絡ください。

その場合は、収集された情報は廃棄され、それ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

あなたの測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野・教授・阿部　弘太郎の責任の下、厳重な管理を行います。

あなたの診療情報をEDCへ登録する際には､九州大学にて上記のような処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

７．試料や情報の保管等について

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野において同分野教授・阿部　弘太郎の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られたあなたの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、日本循環器学会の資金でまかなわれます。

９．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は日本循環器学会の資金でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、研究対象者には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについても研究対象者に権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院　循環器内科 九州大学病院　血液・腫瘍・心血管内科 九州大学病院　心臓血管外科 九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野　教授　阿部　弘太郎	
研究分担者	九州大学病院循環器内科　助教　吉田　賢明 九州大学大学院医学系学府循環器内科学分野　大学院生　神殿　幸 九州大学病院循環器内科　助教　柿野　貴盛 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科　医員　調　宗一郎 九州大学大学院医学研究院循環器外科学分野　教授　塩瀬　明 九州大学病院心臓血管外科　講師　園田　拓道	
共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名	役割
	①一般社団法人日本循環器学会　代表理事　小林欣夫 ②国立循環器病研究センター・オープンイノベーションセンター センター長　宮本　恵宏	全体の総括 データ管理

業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称：スタースフィア株式会社 所 在 地：神奈川県川崎市高津区坂戸 3-2-1 監督方法：一般社団法人日本循環器学会が契約を取り交わし、安全管理措置を定める。定期的な実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているかどうか確認する。	EDC 構築
	提供する試料等：臨床情報	

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学病院循環器内科　助教　吉田　賢明 連絡先：〔TEL〕092-642-5360（PHS 2182） 〔FAX〕092-642-5366 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：yoshida.keimei.713@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長　中島　康晴