

当院および以下の医療機関でマイトリス RESILIA 生体弁を用いた僧帽弁置換術の治療を受けられた患者さん・ご家族様へ

#### 研究へのご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報を研究のために解析してまとめるものです。研究のために、新たな検査等は行いません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療の情報を使ってほしくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報は本研究には利用せず、それ以前に本研究のために収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2021年4月19日～2022年4月30日の間にマイトリス RESILIA 生体弁を用いた僧帽弁置換術を受けた方

【研究課題名】マイトリス RESILIA 生体弁を用いた僧帽弁位人工弁置換術の安全性と有効性の検証

【研究責任者】国立循環器病研究センター 心臓血管外科 部長 福嵩 五月

#### 【研究の意義・目的】

近年、本邦で使用可能となった RESILIA 心膜を用いた生体弁は、従来の生体弁と比し、より耐久性が向上することが期待されていますが、詳細なデータが乏しいのが現状です。そこで、本研究では、マイトリス RESILIA 生体弁を用いた僧帽弁置換術を受けた方を対象として、これまでのカルテ情報等を解析することで、その安全性と有効性を明らかにすることを目的としています。本研究の成果は、将来的に僧帽弁置換術が必要となる患者様に正確な手術リスク、有効性についての情報が提供されることが期待されます。

#### 【利用する診療情報】

診断名、年齢、性別、入院日、退院日、既往歴、併存症、心電図、心エコー、採血データ（ヘモグロビン、血小板、血液凝固機能、腎機能、肝機能、心不全マーカー）、心不全重症度分類、胸部レントゲン、手術データ、合併症・転帰情報

#### 【情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長 大津 欣也

九州大学病院 心臓血管外科教授 塩瀬 明

小倉記念病院 病院長 永田 泉

榎原記念病院 病院長 磯部 光章

徳島赤十字病院 院長 後藤 哲也

#### 【研究の実施体制】

この研究は、他の施設と共同で実施されます。研究体制は以下のとおりです。

研究代表者 国立循環器病研究センター 心臓外科 部長 福島五月

共同研究機関・研究責任者

1. 九州大学病院 心臓血管外科 教授 塩瀬 明
2. 小倉記念病院 心臓血管外科 主任部長 大野 暢久
3. 榎原記念病院 心臓血管外科 主任部長 下川 智樹
4. 徳島赤十字病院 心臓血管外科 部長 福村 好晃
5. エドワーズライフサイエンス株式会社 Medical Affairs & Strategy 部 マネジャー  
浦野萌美

#### 【外部機関への情報の提供】

本研究で収集した情報を、下記の施設で保管し、解析を行います。提供する際は、あなたを特定できる情報は記載せず、個人が特定できないように配慮いたします。

施設名及び管理責任者

国立循環器病研究センター 心臓外科 部長 福島五月

連絡先：06-6170-1070

提供方法：通信データを暗号化した上で、電子システムを用いてデータの収集管理を行います。なお、本研究に対するユーザーアカウントが発行された者しか、この電子システムは利用できません。サーバーのメンテナンスやセキュリティ対策は、国立循環器病研究センターで管理されています。

【研究期間】研究許可日より2024年12月31日まで（予定）

#### 【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。この研究で得られた情報を将来、二次利用する可能性や研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究機関の長の許可を受けて実施されます。

二次利用する際に文書を公開する場合は、国立循環器病研究センター 公式サイト (<http://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」に掲示いたします。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問い合わせ先】 国立循環器病研究センター 心臓血管外科 医長 甲斐沼 尚  
電話 06-6170-1070（代表）