

研究課題名	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
研究期間	実施許可日 ～ 2031年3月31日
研究の対象	2018年4月1日～2031年3月31日の間に広島大学病院入院中に経皮的僧帽弁接合不全修復システムにて治療を受けた患者さん
研究の目的・方法	<p>研究の目的：</p> <p>診療で行う検査で得られるデータを集めさせていただき、集計および解析をして、将来、同じ病気の患者さんの診療に役立てることを目的としています。</p> <p>研究の方法：</p> <p>あなたのデータを登録し、研究に役立てます。データの登録は治療前、退院時、治療から30日後、1年後、2年後に行います。各病院で登録されたデータは、国立循環器病研究センターが管理するデータセンターに集められ、解析に用いられます。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	この研究で登録するデータとは、患者さんの症状、飲まれている薬、血液検査や心エコー検査のデータなど、あなたの診療で必ず取られるデータのみが含まれており、この研究のために、余計な検査を行うことはありません。
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でシステムを用いて行います。
利用または提供を開始する予定日	本学における実施許可日（2021年2月15日）以降
個人情報の保護	試料・情報を提供する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものかわからないよう加工した上で提供します。対応表は、本院の研究責任者管理の下、保管します。
研究組織	<p>本学の研究責任者</p> <p>広島大学医系科学研究科循環器内科学 教授 中野 由紀子</p> <p>研究機関の長</p> <p>広島大学理事 田中純子</p> <p>研究代表者</p> <p>日本循環器学会代表理事（神戸大学・大学院医学研究科・循環器内科）</p> <p>平田 健一</p> <p>データセンター</p>

	<p>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 共同研究機関</p> <p>一般社団法人日本循環器学会に所属する医療機関 委託機関</p> <p>スタースフィア株式会社（国立循環器病研究センターの管理） 登録システムの構築と、登録されたデータのサーバー管理</p>
<p>その他</p>	<p>このデータは、日本循環器学会としての集計目的以外に、色々な研究目的で使用を希望される他機関の研究者（研究グループ）にも活用していただくことになっております。その際には、各研究者（研究グループ）が研究計画書を日本循環器学会に申請し、研究の実施が日本循環器学会で承認された場合のみにデータを提供します。</p> <p>広島大学においてもこの研究において集めたデータを将来この研究とは別の研究に利用させていただく可能性があります。その際には、あらかじめ本学の倫理審査委員会にて審査し承認後、研究機関の長より許可を得て使用します。将来の研究に使用した場合は、現在御覧いただいている （人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開） https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspx にて開示し、データ使用の拒否権を行使できるようにします。</p>
<p>研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先</p>	<p>研究に情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としないので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。</p> <p>広島大学病院 〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 T e l : 082-257-1569 広島大学病院循環器内科 教授 中野 由紀子（研究責任者） 助教 池永 寛樹（担当者）</p>