第 1.0 版

当院および以下の機関で経皮的三尖弁接合不全修復システムを用いた

三尖弁閉鎖不全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解析してまとめるものです。この研究のために、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、以下の担当者までご連絡ください。また、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も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用せず、すで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、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】2026 年 3 月以降に、経皮的三尖弁接合不全修復システムによる治療を受けた方

【研究課題名】経皮的三尖弁接合不全修復システムを用いた三尖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（J-TR）

【研究責任者】
浜松医科大学　第三内科診療科群　特任講師　大谷 速人

【研究の目的・意義】
この研究は、カルテ情報等を収集し、三尖弁閉鎖不全症に対する経皮的三尖弁接合不全修復システムによる治療の安全性や、治療を受けられた方の治療の有用性等を明らかにすることを目的としています。この研究の成果は、本治療を受けた患者さんのデータを蓄積して、本治療法の安全性や有効性を明らかにすることに繋がることが期待されます。

【利用する診療情報】
診療情報：年齢、性別、入退院日、身体所見、既往歴、生活歴、心不全重症度、内服、血液検査、心電図、心臓超音波検査、手術・使用機器に関する情報、退院時所見、追跡調査（1 ヶ月、1 年後、2 年後）時の有害事象、機器不具合に関する情報

【情報の管理責任者】
国立大学法人浜松医科大学

【研究の実施体制】

研究参加者の方に周知等を行うため、研究の実施体制は、日本循環器学会の本研究に関するホームページ(https://www.j-circ.or.jp/device)に公開します。本研究は、日本循環器学会学術委員会デバイス部会で施設要件を満たし、承認を受けた機関が参加するものであり、参加機関のリストは随時最新のものに更新されます。

【外部機関への情報等の提供】

この研究で収集した情報を、以下の機関に提供し、解析を行います。また、研究機関で共有し、共同で研究を行います。提供する際は、あなたのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

機関名：一般社団法人日本循環器学会

研究責任者：小林欣夫

提供方法：直接手渡し、セキュリティ・サービスを利用した郵送・宅配、電子的配信（パスワードをかけるなどしてアクセスが制限される形でのファイル共有）

この研究で収集した情報は、個人が直接特定されないように処理した上で、この研究の関係者のみが閲覧できるインターネット上のデータベースに入力します。データベースおよび出力した情報は、以下の研究機関で厳重に管理されます。

研究機関名：国立循環器病研究センター

データセンター責任者：岩永善高

インターネット上のデータベースでのデータ収集のため、以下の業務委託機関が管理するシステムに診療で得られた情報を登録します。その際は、あなたのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

業務委託機関：クリンクラウド株式会社

提供方法：暗号化された環境でのデータアップロード

登録されたデータが正しく入力されているか確認し、集計を行うため、以下の業務委託機関に業務委託機関に登録された情報を提供することがあります。その際は、あなたのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

業務委託機関：株式会社クライマシー

提供方法：直接手渡し、セキュリティ・サービスを利用した郵送・宅配、電子的配信（パスワードをかけるなどしてアクセスが制限される形でのファイル共有）

【研究期間】研究許可日より2036 年３月 31 日まで（予定）

情報の利用または提供を開始する予定日：本通知/公開から１ヶ月後

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

この文書は、研究期間中、［https://www.hama-med.ac.jp/research/disclosure-info/index.html］に掲載しています。将来、この研究の計画を変更する場合や、収集した情報を新たな研究に利用する場合は、倫理審査委員会の承認と、研究機関の長の許可を受けて実施します。その際も、個別にお知らせしない場合は、同ページに公開いたします。

【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。

【問合せ先】

浜松医科大学　第三内科診療科群　特任講師　大谷 速人

電話　［　　053-435-2267　　］