

患者さまへ

## 経カテーテル的僧帽弁修復術後の残存僧帽弁閉鎖不全症の ジェットの方向が臨床転帰に与える影響における観察研究

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合は、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

### 1. 研究の対象

2015年11月から2020年8月までに当院循環器内科でMitraClipによる経皮的僧帽弁接合不全修復術(Transcatheter edge-to-edge repair: TEER)を受けられた方

### 2. 研究目的・方法

TEER治療が行われた重症の僧帽弁閉鎖不全症患者(Mitral regurgitation: MR)さまにおいて、術後の残存MRの形状の特徴と臨床イベントとの関係についてはデータが少なく、現状では一定の見解は得られていません。そこで、本研究では、通常の診療で得られた記録を用い、残存MRの形状がTEER後の臨床転帰に与える影響を評価することを目的とします。

研究実施期間は施設院長承認後 ~ 2025年12月を予定しています。

### 3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

### 4. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、病歴、TEER術前日、退院時、TEER後30日、1年時点での検査値(白血球数、ヘモグロビンA1c、ヘモグロビン、クレアチニンを含む採血データ、経食道・経胸壁心臓超音波検査所見)、自覚症状、および臨床経過(死亡、心不全再入院)等

### 5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

清水 邦彦

湘南鎌倉総合病院 循環器内科

住所: 〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1

電話番号: 0467-46-1717 (病院代表)

(西暦2024年12月11日作成(第1.3版))