

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2025 年 6 月 2 日作成 第 1 版

研究課題名	経カテーテル的 edge-to-edge 修復術（TEER）の有効性、安全性を検討する観察研究
研究の対象	2018 年 1 月から 2030 年 12 月の間に、僧帽弁閉鎖不全症と診断された患者さんで、横浜市立大学附属市民総合医療センターを受診し、経カテーテル的 edge-to-edge 修復術（TEER: Transcatheter Edge-to-Edge Repair）を受けた方を対象とします。
研究の目的	有症候性の重症僧帽弁閉鎖不全症は予後不良な疾患であり、これに対する治療として外科的僧帽弁置換術や僧帽弁形成術が広く行われてきましたが、手術の侵襲度が高いため、高齢や併存疾患を持つ患者さんでは治療が困難なこともあります。近年重症僧帽弁閉鎖不全症に対して低侵襲で治療が可能な TEER が行われることが増えてきました。しかし、TEER は比較的新しい治療法であり、その有効性や安全性については国内での報告がまだ十分ではありません。本研究では、TEER を受けた患者さんの治療成績や安全性、さらに TEER 後の心不全発症や出血リスクなどの予後因子を明らかにし、今後の治療方針の改善に役立てることを目的としています。
研究の方法	当院で TEER を受けた患者さんについて、診療録に記録された情報を用いて解析を行います。情報は退院後、外来フォローアップ期間にわたって収集されます。通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2025 年 8 月 28 日（研究機関の長の許可日） ～ 西暦 2037 年 12 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2025 年 8 月 28 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	【試料】試料は用いません。 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症、服薬歴、抜歯歴 2) 術前の心不全重症度 3) Frailty scale 4) バイタルサイン 5) 血液検査の結果（術前、術後、外来フォロー時）： ・血液学的検査（白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数） ・生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、 γ -GTP、尿素窒素、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、Mg、P、血清鉄、フェリチン、随時血糖、HbA1c、LDL、HDL、T.Chol、リポ蛋白(a)、BNP） ・凝固（PT、APTT、Dダイマー、vWF 抗原、vWF 活性、ADAMTS13 活性、Factor VIII、トロンプモジュリン）

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	<p>6) 画像検査：冠動脈造影検査、右心カテーテル検査（運動負荷含む）、CT 検査、MRI 検査、心エコー検査（運動負荷含む）、心電図、超聴診器による心音図、血管内皮機能検査（EndoPAT）、呼吸機能検査、頸動脈エコー、経食道心エコー</p> <p>7) 尿検査：蛋白、糖、ウロビリノーゲン、ビリルビン、ケトン体、潜血、微量アルブミン尿</p> <p>8) 便潜血、排便回数</p> <p>9) 手術情報：術式、アクセスサイト、シース径、クリップ/クラスプのサイズ、クリップ/クラスプの留置位置、放射線量、輸血量、出血量、手術時間、麻酔時間、止血デバイスの本数</p> <p>10) 病理学的所見：心アミロイドーシスの有無、心筋線維化の有無と程度、心筋の変性の有無、微小血管の評価</p> <p>11) 治療内容：投与薬剤、輸血</p> <p>12) 治療後経過：排便回数、肺水分量、リハビリデータ</p> <p>13) 合併症、副作用の有無とその内容</p> <p>14) 予後</p>
<p>試料・情報の授受</p>	<p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p>
<p>個人情報の管理</p>	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター内科 松下 絢介</p>
<p>利益相反</p>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究に関して、研究責任者および研究分担者と企業等との間に、開示すべき利益相反はありません。</p>
<p>研究組織（利用する者の範囲）</p>	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター内科（研究責任者）松下 絢介</p>

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター内科

（研究責任者・問い合わせ担当者）松下 絢介

電話番号：045-261-5656（代表）