

## 患者さんへ

# 重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究（通称：MITRA PLUS）

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、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、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しません。

### 1. 研究の対象

2015年1月1日より2019年12月31日までに16歳以上で重度虚血性僧帽弁閉鎖不全症（Ischemic mitral regurgitation: IMR）に対して、待機的に僧帽弁形成術（Mitral valvuloplasty: MVP）もしくは僧帽弁置換術（Mitral valve replacement: MVR）を施行した方。ただし、冠動脈バイパス術、三尖弁形成術、メイズ手術等の追加の有無は問いません。また、MVPに関しても乳頭筋吊り上げ術の追加の有無も問いません。

### 2. 研究目的・方法

目的：本研究の主目的はIMRに対するMVRと乳頭筋に介入したMVPの臨床成績を、既に得られている診療記録の情報から後方視的に比較検討することです。

期間：当院施設院長承認後から2026年12月31日まで

### 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、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さん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、「7. 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ん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

情報：僧帽弁に対する治療介入の方法、心臓超音波検査含めた結果等

### 5. 外部への情報の提供

研究代表機関やコアラボへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

### 6. 研究組織

〈研究代表者〉

國原 孝

東京慈恵会医科大学

心臓外科 主任教授

<研究分担者>

荒井 裕国	JA 長野厚生連 北信総合病院		統括院長
松宮 護郎	千葉大学	心臓血管外科	教授
高梨 秀一郎	川崎幸病院・榊原病院	心臓血管外科	部長
小宮 達彦	倉敷中央病院	心臓血管外科	部長
一原 直昭	東京慈恵会医科大学	心臓外科	講師
松居 喜郎	華岡青洲記念心臓血管クリニック		院長
若狭 哲	北海道大学	循環器・呼吸器外科	教授
尾辻 豊	萩原中央病院		顧問
上嶋 徳久	心臓血管研究所附属病院		院長
本村 昇	東邦大学	心臓血管外科学	教授

<コアラボ>

心臓血管研究所 エコー画像解析センター

## 7. 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以下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。

当院研究責任者：

実施医療機関：医療法人徳洲会 千葉西総合病院

当院の研究責任者：心臓血管外科・副院長 中村 喜次

連絡先電話番号：047-384-8111（代表）

研究代表者：

主任教授 國原 孝

東京慈恵会医科大学 心臓外科学講座

(2023年10月20日作成(第1.2版))