

心臓血管外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「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)」への協力をお願い

心臓血管外科科では、下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象:当科において、重度虚血性僧帽弁閉鎖不全症(Ischemic mitral regurgitation: IMR)に対する手術を受けられた方

研究期間:研究実施許可日～ 2026 年 12 月 31 日

研究目的:IMR に代表される機能性 MR (functional MR: FMR) に対する外科的治療法に関しては様々な議論があり、いまだ統一した見解はないため、IMR に対する僧帽弁置換術 (mitral valve replacement: MVR) と乳頭筋に介入した僧帽弁形成術 (mitral valvuloplasty: MVP) の臨床成績を比較検討することを目的として、東京慈恵会医科大学が代表機関となり研究を行います。岐阜大学では下記の試料・情報を提供します。

研究に用いる試料・情報の種類、提供の方法:

カルテ記載のある臨床データ (合併症、生死、死因、僧帽弁に対する再手術、心不全による再入院、症状増悪) および心エコー検査の結果を用います。

エコーデータに関しては個人を特定できない状態としたうえで、セキュリティが確保されたサーバー上に登録します。その他の臨床データに関しては National Clinical Database (NCD) 上に入力します。

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する資料を入手又は閲覧することも可能ですので、本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である東京慈恵会医科大学倫理委員会にて審査、承認され、岐阜大学大学院医学系研究科長および岐阜大学医学部附属病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

本学研究責任者・連絡先：岐阜大学医学部附属病院 心臓血管外科 教授 土井 潔
電話番号 058-230-6235
研究代表者：東京慈恵会医科大学 心臓外科 主任教授 國原 孝
電話番号 03-3433-1111

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係
〒501-1194
岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1
Tel : 058-230-6059
E-mail : rinri@gifu-u.ac.jp