臨床研究実施のお知らせ

研究情報の公開について（オプトアウト）

目的を含む研究の実施についての情報を公開し、患者さんが研究への参加をいつでも制限・拒否できる機会があることを「オプトアウト」といいます。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

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）
本研究の 研究責任者	小林欣夫 日本循環器学会代表理事（千葉大学・大学院医学研究院・循環器内科学教授）
当院の責任者	循環器内科　菅根裕紀
研究目的	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を受けた患者さんの治療前、治療後のデータを蓄積して、本治療法の安全性や有効性等を明らかにすることを目的としています。
研究期間	研究許可日より 2036 年 3 月 31 日まで
研究方法	本研究におけるデータの登録は、治療前、退院時、治療から30日後、1年後、2 年後にそれぞれ行います。登録されるデータは症状の程度や服薬内容、血液検査や心エコーなど日常診療の範囲内で確認される項目のみであり、この研究のために追加の検査や治療をすることはありません。この研究で収集した情報を、下記の機関に提供し、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。本研究は日本循環器学会の研究倫理審査委員会および本院の倫理審査委員会の承認を受けています。
情報の提供先	●機関名：一般社団法人日本循環器学会 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 ●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 ●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）

個人情報の 取扱い	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。
利益相反に ついて	日本循環器学会は外部の団体からの寄付を受け付けており、その中に経皮的三尖弁接合不全修復システムを販売するアボットメディカルジャパン合同会社も含まれているが、本研究で登録されたデータの集計や発表を行う際に、資金提供元の意向が本研究の成果およびその解釈に影響することは無い。また、本研究に関する利益相反に関しては、本研究に係る者が所属する各機関の取り決めに従い、適切に管理される様に努める。また、利益相反により対象者に不利益がもたらされないことを確認する。
お問い合わせ先	社会医療法人近森会近森病院　循環器内科　菅根裕紀 電話：088-822-5231(代)