

経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽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

変更対比表(第1.0.0版から第1.0.5版)

版	対象箇所	変更内容	前版の記載
第1.0.1版	11.2.同意取得に関する手続(P.4)	(右記下線部分削除) 経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた治療を実施する施設の担当医は、研究対象者もしくは代諾者が本研究への参加に同意するかどうかを意思決定するために、説明文書を用いて説明し、研究参加への検討をするための十分な時間を設けたうえで、自由意思による研究参加への同意を本人もしくは代諾者から文書もしくは口頭により受ける。	経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた治療を実施する施設の担当医は、研究対象者もしくは代諾者が本研究への参加に同意するかどうかを意思決定するために、 <u>本治療の実施にあたっては全例登録が義務付けられていることを含めて説明文書を用いて説明し、研究参加への検討をするための十分な時間を設けたうえで、自由意思による研究参加への同意を本人もしくは代諾者から文書もしくは口頭により受ける。</u>
第1.0.1版	11.2.同意取得に関する手続(P.4)	(下線部分追加) 自由意思による研究参加への同意を本人もしくは代諾者から文書もしくは口頭により受ける。 <u>なおPMSIによる登録終了後から各施設の倫理委員会において本レジストリー研究が承認されるまでの間に本治療を実施した症例については、本登録研究の対象となる調査項目のうちデータ登録開始までに得られたデータを本登録研究のデータベースに登録するにあたり、オプトアウトの揭示を行ない、診療上収集された既存情報を登録する。</u> 認知症等の理由により被験者本人にインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合、本研究では代諾者による同意及びその撤回を許容する。	自由意思による研究参加への同意を本人もしくは代諾者から文書もしくは口頭により受ける。 認知症等の理由により被験者本人にインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合、本研究では代諾者による同意及びその撤回を許容する。
第1.0.2版	・表紙 ・24.研究の実施体制①主任研究者(P.8)	(代表理事交代につき変更) 平田健一 日本循環器学会代表理事(神戸大学循環器内科学教授)	<u>小室一成</u> 日本循環器学会代表理事(東京大学循環器内科学教授)
第1.0.3版	11.2.同意取得に関する手続(P.4)	(下線部分追加) 本登録研究の対象となる調査項目のうちデータ登録開始までに得られたデータを本登録研究のデータベースに登録するにあたり、オプトアウトの揭示を行ない、診療上収集された既存情報を登録することも可とする。 <u>なお、各施設の倫理委員会承認する場合は、オプトアウトの揭示を行ったうえですべてのデータ登録を実施してかまわない。</u>	本登録研究の対象となる調査項目のうちデータ登録開始までに得られたデータを本登録研究のデータベースに登録するにあたり、オプトアウトの揭示を行ない、診療上収集された既存情報を登録する。
第1.0.3版	・24.研究の実施体制②研究事務局(P.8)	(移転につき変更) 住所: 〒101-0047 東京都千代田区内神田1-18-13 内神田中央ビル6階 機関名: 一般社団法人 日本循環器学会 Tel: 03-6775-9113 Fax: 03-6775-9115 E-mail: device@j-circ.or.jp	住所: 〒100-0011 東京都千代田区内幸町1-1-1 帝国ホテルタワー18階 機関名: 一般社団法人 日本循環器学会 Tel: 03-5501-0862 Fax: 03-5501-9855 E-mail: meeting@j-circ.or.jp
第1.0.3版	・24.研究の実施体制②データセンター(P.8)	(移転につき変更) 住所: 〒564-8565 吹田市岸部新町6-1 機関名: 国立循環器病研究センター・循環器病統合情報センター 責任者: 同センター長・宮本 恵宏 Tel: 06-6170-1070 Fax: 06-6170-1646	住所: 〒565-8565 大阪府吹田市藤白台5-7-1 機関名: 国立循環器病研究センター・循環器病統合情報センター 責任者: 同センター長・宮本 恵宏 Tel: 06-6833-5012 Fax: 06-6872-2277
第1.0.4版	・14.1.資料・情報の管理方法(P.5)	(部署名変更につき変更) 国立循環器病研究センター・オープンイノベーションセンター・情報利用促進部	<u>国立循環器病研究センター・循環器病統合情報センター</u>
第1.0.4版	・24.研究の実施体制③データセンター(P.8)	(部署名変更につき変更) 国立循環器病研究センター・オープンイノベーションセンター	<u>国立循環器病研究センター・循環器病統合情報センター</u>
第1.0.5版	・10.研究期間(P.4)	(研究期間延長につき変更) 本登録研究の予定研究期間: 研究倫理審査委員会承認日～2031年3月31日。 患者登録期間: 研究倫理審査委員会承認日～2029年3月31日。ただし、延長する可能性がある。 データ登録期間: 患者登録終了～2031年3月31日。	本登録研究の予定研究期間 患者登録期間: 研究倫理審査委員会承認日から5年間。 <u>ただし、延長する可能性がある。</u> データ登録期間: <u>患者登録終了2年後まで。</u>
第1.0.5版	・19.利益相反(P.7)	(デバイス追加につき変更、下線部分追加) 日本循環器学会は様々な外部の団体からの寄付を受けており、その中にMitraClip®を販売するアボットバスキュラージャパン(株)、PASCAL Precisionシステムを販売するエドワーズライフサイエンス(株)も含まれているが、日本循環器学会として登録されたデータの集計や発表を行う際に、同社が関与することはない。 登録されたデータを使用する他機関の研究者(研究グループ)の中にはアボットバスキュラージャパン(株)、エドワーズライフサイエンス(株)をはじめとする医療関係企業から寄付や講演謝金などを受け取っている場合も想定される。したがって研究申請の際に利益相反状態自己申告用紙を合わせて提出することを義務付ける。	日本循環器学会は様々な外部の団体からの寄付を受けており、その中にMitraClip®を販売するアボットバスキュラージャパン(株)も含まれているが、日本循環器学会として登録されたデータの集計や発表を行う際に、同社が関与することはない。 登録されたデータを使用する他機関の研究者(研究グループ)の中にはアボットバスキュラージャパン(株)をはじめとする医療関係企業から寄付や講演謝金などを受け取っている場合も想定される。したがって研究申請の際に利益相反状態自己申告用紙を合わせて提出することを義務付ける。