研究協力者説明文書

「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」へのご協力をお願い

1. 研究の背景

手術リスクの高い高度僧帽弁閉鎖不全の患者さんは少なくなく、そのような患者さんに対する新しい治療法として経皮的僧帽弁接合不全修復システムがわが国でも2018年4月から保険適応となりました。しかしながら、我が国に限らず世界的にも、この新しい治療法が従来の治療方針と比較して、より有効か否かなど明らかとはなっていない点があります。そのため、わが国でこの治療を安全かつ効果的な治療法として実施するために、日本循環器学会を主実施機関として、日本心臓病学会、日本心不全学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本心エコー図学会、日本心臓血管外科学会と協力し本治療を受けられた患者さんの治療前後のデータを収集し、本治療法を安全かつ効果的な治療法として患者さんに届けるための礎にすることといたしました。

2. 研究の目的

手術リスクの高い高度僧帽弁閉鎖不全の患者さんで、日本全国の施設で経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた治療を受けた患者さんの治療前、治療中、治療後のデータを蓄積して、本治療法を安全かつ有効な治療法とするために活用します。

3. 研究の方法

本研究では、この登録されたデータのみを用います。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当然チェックされる検査項目のみであり、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。なお、MitraClip®は2018年4月から保険適応となっており、国内で同デバイスを用いて治療される最初の500例に関しては、同デバイスを販売するアボットバスキュラージャパン（株）に対して厚生労働省から市販後調査が義務付けられており、その調査項目には本研究で登録するデータ項目がすべて含まれています。そこで、該当する500名の患者さんについては、研究倫理審査委員会承認後に患者さんから同意をいただいた上で、本登録研究の対象となる調査項目のデータを、市販後調査で収集されているデータベースから本登録研究のデータベースに移行することとしております。

このデータは、日本循環器学会としての集計目的以外に、色々な研究目的で使用を希望される他機関の研究者（研究グループ）にも活用していただくことになっております。その際には、各研究者（研究グループ）が研究計画書を日本循環器学会に申請し、研究の実施が日

本循環器学会で承認された場合のみにデータを提供します。

4. この研究によって、あなたに起こりうる不利益および危険性

この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施されます。この研究では、実際に行われた医療に関する情報のみを集めますので、この研究ではあなたに起きる可能性のある治療上の不利益および危険性は特にございません。収集する情報は匿名化していますが、個人情報漏洩の危険性を最小化するために、資料を厳重に管理して対策を行います。

5. この研究参加によって、あなたにもたらされる利益

今回の研究参加により、すぐに直接的な利益がもたらされる訳ではありませんが、将来、あなたと同様に手術リスクの高い高度僧帽弁閉鎖不全の患者さんにおいて最も適した治療方針を決めるうえで、あるいは経皮的僧帽弁接合不全修復システムを安全かつ効果的に使用する上で、この研究成果が反映される可能性があります。

6. 個人情報の取り扱いについて

あなたから提供された診療情報に関するデータは、個人が特定されないように処理したうえで、データセンターである国立循環器病研究センターへ集められます。集められたデータは日本循環器学会において分析を行います。また、日本循環器学会の審査を通過した研究を実施する研究者（研究グループ）に今回のデータの提供を行う可能性があります。この研究の結果が、学会や医学雑誌などで公表されることがありますが、ここでも個人が特定されないように配慮いたします。研究情報は、国立循環器病研究センターでセキュリティ対策を行ったうえで厳重に管理いたします。登録情報は、本レジストリー事業の終了について報告された日から5年を経過した日、又は本レジストリー事業の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日以降に専用のソフトウェアで削除されます。

7. この研究に関する情報の提供について

この研究の実施中に、あなたの安全性にかかわることや、研究参加を続ける上で重要だと思われる情報が得られた場合には、すみやかに公表いたします。

またこの研究計画や関連資料をお知りになりたい場合は提示いたします。

8. 費用負担について

この研究に関する費用は、日本循環器学会の資金によって支払われます。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運営されているが、その中に経皮的僧帽弁接合不全修復システムの一つである「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)も含まれていますが、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ありません。

登録されたデータの使用を認められた他機関の研究者(研究グループ)の研究に必要な費用は、各研究者(研究グループ)が自ら調達します。この研究者(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ますので、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ます。

今回受けられる治療の費用は、これまでどおりあなたのご負担となります。研究に協力したからと言って通常の診療を受けたときと治療費が変わることはありません。

9. この研究の成果はだれのものか

この研究から何らかの成果が生まれ、知的所有権(人の考えた事が、社会的に価値があると認められ、そこにお金が発生する事)が生じる可能性があります。日本循環器学会が登録されたデータの集計を行うことで生じる知的所有権は、日本循環器学会に帰属します。登録されたデータを使用して他機関の研究者(研究グループ)が研究を行った結果として生じる知的所有権は、研究者(研究グループ)あるいはその所属機関に帰属します。

10. 研究の実施体制

主任研究者

平田健一 日本循環器学会代表理事(神戸大学・大学院医学研究科・循環器内科・教授)

11. お問い合わせ

この研究に関して聞きたいことがありましたら、以下の担当者にお問い合わせください。

研究事務局

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

なお、この研究は、日本循環器学会の研究倫理審査委員会の承認を受けています。内容について十分に考えご理解いただいたうえで、もし協力していただける場合には、別紙同意書に署名するか口頭で同意を担当医に伝えてください。一旦本研究に協力すると決めて、同意した後でも、その同意を取り消すことができます。しかし、同意撤回以前に収集した研究対象者の情報については、本研究において使用させていただきます。同意撤回によってあ

あなたが治療を受ける上で不利益を被ることは一切ありません。

同意書

「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」

日本循環器学会 平田健一 殿

私は上記の研究に関して、その目的、内容、起こりうる不利益および危険性を含む下記の事項について、担当者から説明文書を用いて説明を受け理解しました。また、同意した後であってもいつでも同意を撤回できること、そのことによって何ら不利益を生じないこと、疑問があればいつでも質問できることについて説明を受け納得しました。研究への協力を同意します。

1. 研究の背景
2. 研究の目的
3. 研究の方法、意義
4. この研究によって、わたしに起こりうる不利益および危険性
5. この研究参加によって、わたしにもたらされる利益
6. 個人情報の取り扱いについて
7. この研究に関する情報の提供について
8. 費用負担について
9. この研究の成果はだれのものか
10. 研究の実施体制
11. 問い合わせ

令和 年 月 日

氏名 _____ (署名または記名・押印)

代諾者の場合

代諾者氏名 _____ (署名または記名・押印)

研究参加者との関係 _____

説明実施者 _____
施設 _____

同意撤回書

「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」

日本循環器学会 平田健一 殿

私は、上記臨床研究について担当者より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしました。これを撤回します。

令和 年 月 日

氏名 _____ (署名または記名・押印)

代諾者の場合

代諾者氏名 _____ (署名または記名・押印)

研究参加者との関係 _____