

## 「医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受付番号           | 2021-2-319                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 審査（初回審査）       | 西暦 2022 年 3 月 10 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 研究課題名          | 「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）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 研究の対象          | 2015 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日に当院にて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 16 歳以上の症例。                                                                                                                                                                                                            |
| 研究の目的・方法       | 研究期間：2015 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日<br>本研究の主目的：重度虚血性僧帽弁閉鎖不全症（Ischemic mitral regurgitation: 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）の臨床成績を後方視野的に比較検討する。                                                                                                                                                                                             |
| 調査データ該当期間      | 西暦 2015 年 1 月 1 日 ～ 西暦 2019 年 12 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 研究に用いる試料・情報の種類 | NCD(National Clinical Database) 既入力データならびに追加入力データ、術前・術後 1 年・直近のエコーデータ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 外部への試料・情報の提供   | エコーデータはサーバー上でやり取りし、臨床データは NCD(National Clinical Database) のプラットフォーム上でやり取りする                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 研究組織           | 東北医科薬科大学医学部心臓血管外科学 教授 川本俊輔<br>東京慈恵会医科大学 心臓外科 主任教授 國原 孝<br>東京医科歯科大学 心臓血管外科 教授 荒井 裕国<br>千葉大学 心臓血管外科 教授 松宮 護郎<br>川崎幸病院・榊原病院 心臓血管外科 部長 高梨 秀一郎<br>京都府立大学 心臓血管外科 教授 夜久 均<br>倉敷中央病院 心臓血管外科 部長 小宮 達彦<br>中央大学 保健センター医療 管理者 佐田 文宏<br>華岡青洲記念心臓血管クリニック 院長 松居 喜郎<br>北海道大学 循環器・呼吸器外科 教授 若狭 哲<br>産業医科大学学長 第 2 内科学 教授 尾辻豊<br>心臓血管研究所附属病院 循環器内科 心不全担当部長 上嶋徳久<br>心臓血管研究所附属病院 臨床検査室 技師長 種村 正<br>東邦大学 心臓血管外科学 教授 本村 昇 他 |

|         |                                                                                      |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| お問い合わせ先 | 〒983-8512<br>宮城県仙台市宮城野区福室1-12-1<br>研究担当者：東北医科薬科大学医学部心臓血管外科学 川本俊輔<br>TEL：022-259-1221 |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------|

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

[http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/privacy\\_policy.html](http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/privacy_policy.html)

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合