

## 「生命科学・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	2023-2-077
倫理審査（初回審査）	2024年1月4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～2026年12月31日 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。 研究情報提供開始日：2024年1月11日
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	【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 【共同研究者】 JA 長野厚生連北信総合病院統括院長 荒井裕国 千葉大学心臓血管外科教授 松宮護郎 川崎幸病院・榊原病院心臓血管外科部長 高梨秀一郎 倉敷中央病院心臓血管外科部長 小宮達彦 華岡青洲記念心臓血管クリニック院長 松居喜郎 北海道大学循環器・呼吸器外科教授 若狭哲 萩原中央病院顧問 尾辻豊 心臓血管研究所附属病院 院長 上嶋徳久 東邦大学心臓血管外科学教授 本村昇 【研究参加施設】別紙参照

お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】</p> <p>〒983-8512 宮城県仙台市宮城野区福室1-12-1 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 TEL：022-259-1221</p>
---------	---

#### ◆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。

<個人情報保護法第21条>

- 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】

[https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/about/privacy\\_policy.html](https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/about/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。

<個人情報保護法第33条>

- 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