

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

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)

・はじめに

虚血性心疾患(狭心症、心筋梗塞)により、心臓の僧帽弁を構成する乳頭筋が変性し、虚血性僧帽弁閉鎖不全症が起こることが知られています。虚血性僧帽弁閉鎖不全症に代表される機能性僧帽弁閉鎖不全症に対する手術方法については様々な議論があり、統一した見解がありません。

近年発表された無作為割り付け試験では、中等度の虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する冠動脈バイパス術単独と、僧帽弁形成術の追加の比較、あるいは重度虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する僧帽弁置換術と僧帽弁形成術の比較で、二年後の予後に全く差がありませんでした。これは、僧帽弁形成術の優位性が証明されている変性性僧帽弁閉鎖不全症とは異なる結果です。

この結果は、虚血性僧帽弁閉鎖不全症が僧帽弁自体の病気ではなく、虚血性心疾患に伴う左心室の病気であり、僧帽弁を構成する乳頭筋が変位することで僧帽弁の後尖が牽引され、僧帽弁閉鎖不全症を引き起こすためと考えられています。近年、これに対処する方法として僧帽弁形成術の際に、人工腱索を用いて後乳頭筋を吊上げ、その長さを短縮する方法が提唱されており、良好な結果が報告されています。この方法により機能性僧帽弁閉鎖不全症の再発を抑制できれば、術後長期の予後がより良好となることが期待されます。

以上の結果をふまえ、乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の有効性を、日本国内の複数の病院と共同して研究することになりました。

この病院では、このような研究を行う場合には臨床研究審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。

こうした研究を行う際には、診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について

本研究の主目的は、重度虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する僧帽弁置換術と、乳

頭筋に介入した僧帽弁形成術の臨床成績を後方視野的に比較検討し、その有効性と安全性を検討することを目的としています。

本研究の対象である、重度虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する僧帽弁置換術や僧帽弁形成術を受けられた患者さんの人数は一病院あたりでは少ないため、日本国内の複数の病院の患者さんの情報を集積し、その結果を検討することで、重度虚血性僧帽弁閉鎖不全症の患者さんがよりよい治療を受けることができるようになると期待しております。

私たちは、重度虚血性僧帽弁閉鎖不全症の患者さんで、僧帽弁置換術や僧帽弁形成術を受けられた方のカルテに記載されている情報を、匿名化し個人を特定できない状態とした上で、東京慈恵会医科大学心臓外科学講座 國原孝教授を中心とした研究グループに提供し、多施設共同研究を行います。この研究により、僧帽弁の乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の有効性を明らかにしたいと考えています。

・研究の対象となられる方

今回の研究の対象となるのは、群馬大学医学部附属病院循環器外科において2015年1月1日から2019年12月31日までに虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対して、待機的に僧帽弁形成術もしくは僧帽弁置換術を受けられた、16歳以上の患者さんで、患者さんです。この研究では、こうした手術を受けた患者さんの治療経過を調査して、治療経過について、集計や統計などの検討を行います。

・研究期間

研究を行う期間は病院長の許可日より2026年12月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院で行った生理検査や画像検査、National Clinical Database(NCD)に登録済みの臨床データを用いて、手術前後の各種検査値や計測値の変動を調べます。この結果と患者さんの背景を比較し、虚血性僧帽弁閉鎖不全症においてこれらの検査値や計測値の大小がどう関わっているのかを検討します。NCDとは、様々な疾患・治療・手術に関する日本全国の医療情報を収集するデータベースです。収集されたデータは、国内の学会や学術団体との連携・協力のもとで、適切に維持管理運用され、国内の研究に用いられています。

この研究では、「患者さんの背景」や「自覚症状」、「他覚症状」、「臨床検査(血液検査の値、心電図、心エコー図の計測値、CT画像、胸部レントゲンの計測値)」、「手術関連情報」、「心血管イベント、手術合併症の有無」について集計します。調べる項目は、通常の診療として行われた以下の内容です。

「患者さんの背景」(年齢、性別、一般身体所見、併存症、病変部位、服薬状況)
治療開始前

「自覚症状」手術開始前、手術終了時、退院前、手術終了1年後、手術終了2～5年後

「他覚症状、身体所見」手術開始前、手術終了時、退院前、手術終了1年後、手術終了2～5年後

「臨床検査」(心電図、心エコー図(左室拡張末期径、左室収縮末期径、左室駆出率、左房径、僧帽弁逆流の程度)、胸部レントゲン)手術開始前、手術終了時、退院前、手術終了1年後、手術終了2～5年後

「手術関連情報」(術式、僧帽弁の性状、使用した人工弁輪、人工弁、麻酔時間、手術時間、体温、出血量、輸血量)手術時

「心血管イベント、手術合併症の有無」手術終了時、退院前、手術終了1年後、手術終了2～5年後

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査する研究です。そのため、参加していただくことによる直接的な利益や不利益はありません。

・個人情報の管理について

この研究では、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査するため、個人情報を取り扱います。個人情報の取り扱いには、研究の倫理指針を遵守して細心の注意を払いますが、個人情報の漏えい、滅失、き損などの可能性をすべて否定するものではありません。万が一、個人情報の漏えい等が発生した場合には、研究を中止し、その内容等を公表いたします。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた心エコー図の画像データは、匿名化し個人を特定できない状態とした上で、Box 社サーバー(米国の医療機関向けセキュリティ認証HIPAA の他、各種セキュリティ認証を取得し、日本国内では複数の国立大学病院を含む30～40病院、米国では500以上の病院で利用実績あり、セキュリティには問題ないものと思われます)上に集積されます。これらを心臓血管研究所内のエコー画像解析センター(コアラボ)で解析します。その他の臨床データはNCDに集積されます。研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって、研究室内のネットから遮断されたパスワードのかかったPC内に保管し、永年保存します。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、研究に参加していただいた患者さんにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

本研究は令和3年度の文部科学研究費基盤研究(C)に採択されており、研究資金は科学研究費を使用します。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、東京慈恵会医科大学心臓外科学講座の國原孝教授が主体となり、国内の複数の施設が協力する多施設共同研究です。

この研究を担当する研究代表医師、研究責任医師、研究分担医師は以下のとおりです。

研究代表医師

所属・職名：東京慈恵会医科大学心臓外科学講座 教授

氏名： 國原 孝

連絡先： 〒105-8461 東京都港区西新橋 3-25-8

電話番号： 03-3433-1111（内線：3501）

研究責任医師

所属・職名：群馬大学医学部附属病院循環器外科 助教

氏名： 小西 康信

連絡先： 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

電話番号： 027-220-8153

研究分担医師

所属・職名：群馬大学医学部附属病院循環器外科 講師

氏名： 立石 渉

連絡先： 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

電話番号： 027-220-8153

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院循環器外科 助教

氏名： 小西 康信

連絡先： 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

電話番号： 027-220-8153

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびに
その方法 他、研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支

障がない範囲内に限られます。

- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - 利用する者の範囲
 - 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法