

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院循環器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名： 僧帽弁輪石灰化（MAC）を伴う弁膜症患者の背景および予後評価と治療戦略の検討

1. 研究の概要

僧帽弁輪石灰化（MAC：Mitral annular calcification）は、高齢者、慢性腎臓病患者、糖尿病患者に高頻度に認められる慢性の変性病態であり、僧帽弁閉鎖不全症（MR）や僧帽弁狭窄症（MS）の病態進展に寄与することが知られています。また、近年の経カテーテル的僧帽弁修復術（MitraClip）や大動脈弁置換術（TAVI）などの構造的な心疾患治療（SHD治療）の成績にも影響を及ぼす可能性が示唆されていますが、弁膜症患者におけるMACの有無や重症度と臨床転機（予後や介入治療の成績）との明確な関連については、十分なエビデンスが存在しません。

本研究は、宮崎大学医学部附属病院に入院された弁膜症の患者さんの治療前、治療中、治療後の保存されたデータを総合的・体系的に解析することで、疾患病態の解明につなげるために活用します。

なお、本研究は、宮崎大学医学部医の倫理委員会の承認後、研究機関の長の許可を経て行われ、研究の結果は、学会発表や論文報告として発表する予定です。

【研究責任者】

宮崎大学医学部内科学講座循環器・腎臓内科学分野 海北 幸一

2. 目的

弁膜症患者において僧帽弁輪石灰化（MAC）の存在が予後および介入後の治療成績に与える影響を明らかにし、適切な治療戦略を検討し、循環器疾患における新たな知見を得ることを目的として実施されます。本研究は、日常診療の中で行われた診療データを活用・解析します。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2028年3月31日まで行われます。

4. 対象者

宮崎大学医学部附属病院において、2020年1月1日から2027年12月31日までに弁膜症の精査治療目的で入院された方が対象となります。

5. 方法

本研究の対象となる患者さんは、当院で弁膜症の精査および治療を受けた方です。対象患者様の血液・組織・検査データ・診療録などを電子カルテから抽出し、そのデータをもとに解析を行います。従って本研究のために新たな検査、治療法が追加されることはありません。また、データはコード化することで個人情報情報は消去いたします。情報が外部に漏れないように厳重に管理、保管し、研究成果が公表される場合にも個人が特定されないように取り扱います。

本研究は、日常診療内の標準的な検査として行われた各種検査データを活用・解析し、心疾患のメカニズム・病態の解明・予後指標としての有用性を検討します。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、個人情報保護や研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。本研究は関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反注 1) はありません。

注 1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院 循環器内科

氏名 山口 昌志

電話：0985-85-9227

FAX：0985-85-3580