

「MitraClip 患者におけるリハビリ関連指標の調査」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2024年4月24日から2026年3月31日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

MitraClip は、わが国では一次性および二次性 MR の両方に対して 2018 年 4 月から保険適応となりました。MitraClip は心不全に併発する二次性 MR に対する期待が大きく、近年、人口の高齢化に伴い心不全が世界中で増加し、MitraClip 治療を受ける患者も同時に増加しています。しかし、現在 MitraClip 後の心臓リハビリテーションに関する研究は多くありません。そこで、本研究において術前後のリハビリ関連指数や MitraClip 患者の予後を調査することを目的としました。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2019 年 4 月 1 日から 2024 年 2 月 29 日の間に、MirtaClip を施行した僧帽弁閉鎖不全症患者さんを対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、診断名、年齢、性別、身長、体重、既往歴、血液生化学検査、経胸壁心臓超音波検査、術後の転機先（自宅や転院）、術前の身体機能（歩行速度や握力）、術後のリハビリテーション進捗状況などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、当院の研究責任者・堀口 駿の責任の下、保管・管理されます。また、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為にを行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、他の研究対象者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できますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの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）にご了承いただけない場合には、研究対象としませんのでお申

し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 リハビリテーション課 担当者 堀口 駿
〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号
電話 093-511-2000（代）