

(S29-07 用)

研究課題名	弁形成リング (MEMO3D RECHORD)の臨床評価
研究期間	西暦 2017年 6月 7日 ~ 西暦 2018年 9月 30日
研究の目的と意義	<p>弁形成リングは、僧帽弁位における血液の逆流及び、流出路の狭窄に対し、その修復を目的として広く使用されています。しかしながら人工腱索の再建に関しては、手技が多岐にわたって行われており、対象疾患や病変部位別により使い分けが行われている現状があります。</p> <p>そこで、本邦における MEMO3D RECHORD(以下、被験機器という)を用いた人工腱索再建の現状と被験機器の使用状況を調査する事を目的としています。</p>
研究方法	被験機器が植込まれた患者において、日常診療範囲内で得られる情報のうち、術中のアプローチ方法、人工腱索の再建方法、腱索の本数、腱索の長さ、植込みのし易さ、僧帽弁逆流の残存の有無、弁置換への移行の有無を収集し、調査票に記録します。これらに基づき被験機器の総合的な評価を行います。
個人情報の保護、 研究参加の拒否について	登録患者さんの氏名が参加施設からデータセンターへ知らされることはありません。登録患者さんの同定や照会は、登録時に発行される別のID番号を用いて行われ、患者名など、第三者が患者さんを識別できる情報がデータベースに登録されることはありません。施設ごとの登録番号と患者ID番号との対比表を作成し、各施設で厳重に保管・管理し、研究事務局へは施設ごとの登録番号のみで登録を行います。
結果の公表	この研究の結果は、研究に関連する学会や学術雑誌等で発表されることがありますが、その際も対象となった個々の調査の報告はなされず、集計されたデータをもとに得られた結果のみを公開し、個人情報は守られます。
問合せ先	京都第二赤十字病院 心臓血管外科 部長 平松 健司 〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5 TEL : 075-231-5171 (代) FAX : 075-256-3451 (代)