

実施計画書

審査課題	経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究				
研究等組織	氏 名		所 属	職 名	担当の分担
	代表者	川村 一太	循環器内科	部長	
	分担者	志村 徹郎	循環器内科	医員	
研究実施期間	研究倫理審査委員会承認日から5年間。 ただし、延長する可能性がある。				
研究実施場所	岐阜ハートセンター	全 国 の MitraClip 導入施設			
1、研究等の実施目的：何をどこまで明らかにしようとしているのか (具体的に記入すること)					
手術リスクの高い器質的ないし機能性MRを有する患者に対する経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた治療の安全性モニタリングを含む実態調査を行い、データ登録する。 この登録データを用いた全国的な治療実態調査を通じて、わが国における本治療法の効果、安全性について詳細に考察、検討する。					
2、研究等の実施計画及び方法：目的を達成するための計画及び方法を具体的に 記入すること					
別紙添付文書（試験概要）参照					
3、研究等における生命倫理的配慮について、人権擁護、理解と同意、不利益及び 危険性、医学的貢献の予測について					
別紙添付文書（試験概要）参照					