

実施計画書

審査課題	心臓弁膜症の診療・予後調査のためのレジストリ研究				
研究等組織	氏 名		所 属	職 名	担当の分担
	代表者	山本 真功	循環器内科	医長	
	分担者	志村 徹郎	循環器内科	医員	
研究実施期間		2013 年 4 月 22 日～2028 年 4 月 30 日			
研究実施場所		岐阜ハートセンター	OCEAN-SHD 研究会参加施設		
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)					
● 大動脈弁狭窄症および僧帽弁閉鎖不全症患者における病態の進行速度やその規定因子、および心血管イベント発生に関する自然歴を明らかにすることで、侵襲的処置を行う適切なタイミングを明らかにする。 ● 大動脈弁狭窄症および僧帽弁閉鎖不全症患者に対して施行された外科的手術や TAVI、Mitral Clip といった手技内容の詳細を登録し、その後の経時観察を行うことで、手技成績や手技に関連した有害事象の発生を明らかにする。さらに、どのような要因が手技施行後の予後や有害事象の発生に影響しているかを解明する。					
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