

2022 年 4 月

東京医科歯科大学病院循環器内科に通院中の患者さんへ
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関する お問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 肥大型心筋症患者を対象とした登録調査研究

[研究機関] 東京医科歯科大学病院 循環器内科

[研究責任者] 東京医科歯科大学病院 准教授 前嶋 康浩

[研究の目的] わが国の肥大型心筋症患者の臨床像、治療内容とともに予後 を明らかにするため

[研究の方法]

●対象となる患者さん

当院循環器内科に受診される患者さんのうち、医学部倫理審査委員会承認後から 2024 年 3 月 31 日の間に心エコー検査にて原因不明の左室肥大（最大壁厚 15 mm 以上）が認められた方：100 名

●利用するカルテ情報

- ① 性別、生年月日、登録時日時、診断時年齢
- ② 当科初診時日時、診断理由、当科紹介受診理由、登録時症状
- ③ 肥大型心筋症の家族歴、突然死の家族歴
- ④ 登録時心電図データ、ホルター心電図における非持続性心室頻拍、発作性心房細動
- ⑤ 登録時心エコーデータ（肥大型心筋症の病型、心室中隔厚、後壁厚、最大壁厚、左室内圧較差の有無・程度、左房径、左室サイズ、左室駆出率、拡張能指標 (TMF/組織 Doppler など)
- ⑥ 登録時採血データ (BNP、腎機能、CBC など)
- ⑦ 心臓 MRI データ
- ⑧ 薬物治療内容
- ⑨ 突然死の危険因子
- ⑩ 登録時までの心血管イベントの有無および内容（心不全入院歴や塞栓症歴など）

- ⑪ 登録時までの侵襲的治療の有無および内容（PTSMA、ICD 植込みなど）
- ⑫ 診断後、1年ごとに最低4年間まで経過した時期の症状および状態について下記の内容を調べさせていただきます。
- ・前年度登録患者の期間中の生死
 - ・心血管イベント
 - ・症状の変化
 - ・治療内容の変化（侵襲的治療も含む）
 - ・検査所見（心電図、心エコーなど）

[個人情報取り扱い]

個人情報漏洩を防ぐため、東京医科歯科大学病院循環器内科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。なお、本研究で収集した患者さんのカルテ情報は、個人が特定される情報を消去して、診療情報のみをWEB上のデータベースにて管理いたします。データの保守管理は研究本部である高知大学医学部老年病・循環器内科学および当科が行います。また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

[追跡研究期間]

追跡研究を行う期間は承認日より2024年3月31日までです。

[本研究に要する費用について]

本研究は主に本学運営交付金や寄附金を用いて行われます。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。研究の実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会において審議され、適切であると判断されております。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないかと、研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

[研究協力の任意性と撤回の自由について]

この試験へ参加するかどうかについては、患者さんの意思が尊重されますので、患者さんご自身で決めることができます。試験への参加を断ることもできます。また、いったん患者さんが試験の参加に同意した後でも、いつでも試験への参加を取りやめることができます。

試験への参加を断ったり、途中で参加を取りやめたりした場合でも、担当医師は患者さんにとって最も良いと考えられる治療を行います。患者さんが何らかの不利益を受けたりすることは一切ありません。

[医学上の貢献]

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、将来研究成果は拡張相肥大型心筋症に対する有効な治療の確立のために、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

[本研究の全共同研究機関の名称及び研究責任者]

施設名	責任者
北海道大学	安齊 俊久
札幌心臓血管クリニック	道井 洋吏
仙台厚生病院	多田 憲生
金沢大学	藤野 陽
北里大学	阿古 潤哉
慶應義塾大学	福田 恵一
榊原記念病院	高山 守正
昭和大学藤が丘病院	江波戸 美緒
東京医科大学	近森 大志郎
東京女子医科大学	萩原 誠久
日本医科大学	清水 渉
藤田医科大学	渡邊 英一
大阪医科大学	寺崎 文生
京都大学	木村 剛
愛媛大学	山口 修
鹿児島大学	大石 充
市立宇和島病院	大木元 明義
近森病院	土居 義典
高知大学	北岡 裕章

[問い合わせ先]

東京医科歯科大学事務局

東京医科歯科大学病院循環器内科 准教授 前嶋康浩

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

TEL : 03-5803-5231

FAX : 03-5803-0133

E-mail: ikyoku.cvm@tmd.ac.jp

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛

TEL : 03-5803-5096 (対応可能時間 平日 9:00～17:00)

