

令和 4 年 3 月 22 日

東京医科歯科大学医学部附属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「臨床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]	わが国における拡張相肥大型心筋症を対象とした登録観察研究
[研究機関]	東京医科歯科大学医学部附属病院 循環器内科
[研究責任者]	東京医科歯科大学医学部附属病院 准教授 前嶋康浩
[研究の目的]	わが国の拡張相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

平成 27 年 11 月 1 日から令和 3 年 3 月 31 日までに肥大型心筋症（心エコーにて左室壁厚が 15mm 以上で、他に心肥大をきたす全身性疾患や心疾患を認めない）と診断され、経過中に左室収縮機能障害（左室駆出率が 50%未満）を生じた心筋症の方を対象とします（これらの経過が前医で確認されている場合も含む）。

●利用するカルテ情報

①診断名、年齢、性別、病歴、家族歴

②拡張相肥大型心筋症と診断され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。

・初発症状と時期

・症状（心不全・不整脈）、NYHA

・心エコー：左室拡張末期径・左室収縮末期径・左室駆出率・心室中隔壁厚・左室後壁厚・左房径・左室流出路圧較差・心尖部肥大・僧帽弁逆流

・不整脈：心房細動（一過性、持続性、永続性）・心室頻拍（非持続性、持続性）・心室細動

・塞栓症

③診断後、2 年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。

- ・自覚症状：NYHA
- ・身体所見：収縮期血圧・拡張期血圧・心拍数
- ・臨床検査：BNP（またはNTproBNP）・Hb・総ビリルビン・BUN・クレアチニン・尿酸・Na・K
- ・心エコー：左室拡張末期径・左室収縮末期径・左室駆出率・心室中隔壁厚・左室後壁厚・左房径・左室流出路圧較差・心尖部肥大・僧帽弁逆流
- ・核医学検査の結果
- ・薬物治療：ACE阻害薬・ARB・

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]

登録させて頂いた拡張相肥大型心筋症の患者さんの情報は1年毎に追跡調査を行わせて頂きますが、この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]

本研究は令和2年度日本医療研究開発機構研究費(番号:20ek0109367h0003、課題名:拡張相肥大型心筋症を対象とした多施設登録観察研究)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マネジメント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・研究結果の公表が公正に行われた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。

なお、研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

[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。

[問い合わせ先]

東京医科歯科大学事務局

東京医科歯科大学医学部附属病院循環器内科 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係

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

