

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

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院循環器内科では、現在拡張相肥大型心筋症の患者さんを対象として、臨床像、治療内容とともに予後に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 36 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

肥大型心筋症の 2～5%はその経過の中で拡張相肥大型心筋症に移行します。拡張相肥大型心筋症は、心筋症の家族歴が多く、拡張型心筋症よりも症状が重症で治療抵抗性心不全に陥り、心室性不整脈の合併が多く予後不良であることが報告されています。このため、拡張相肥大型心筋症に対する有効な治療の確立が望まれています。現在まで、拡張相肥大型心筋症を対象とした観察研究が、わが国も含め数多く報告されていますが、いずれも小規模であり、多数例を集積した登録観察研究はなく、その臨床像や治療の実態、予後については不明な点が多いのが現状です。本研究の目的は、わが国の拡張相肥大型心筋症患者を対象として診療データを収集し、その臨床像、治療内容とともに予後を明らかにすることです。

3. 研究の対象者について

九州大学病院循環器内科において、2021 年 3 月 31 日まで肥大型心筋症（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 20 名を対象とします（これらの経過が前医で確認されている場合も含む）。全国では九州大学を含めた共同研究施設（16 施設）において、200 名を対象とします。

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。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

1. 登録日
2. 患者基本情報 ①患者 ID ②年齢・性別 ③身長・体重 ④家族歴：心筋症・突然死
3. 肥大型心筋症時評価 (Time1) 年月日 ②年齢 ③初発症状と時期 ④症状 (心不全・不整脈)、NYHA ⑤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 ⑥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 ⑦塞栓症
4. 拡張相肥大型心筋症に移行時評価 (Time2) 調査項目は Time1 と同じ
5. 登録時評価 (Time3) ①自覚症状：NYHA ②身体所見：収縮期血圧・拡張期血圧・心拍数 ③臨床検査：BNP (または NT proBNP)・Hb・総ビリルビン・BUN・クレアチニン・尿酸・Na・K ④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 ⑤核医学検査 (任意検査) ⑥薬物治療：ACE 阻害薬・ARB・β 遮断薬・ループ利尿薬・サイアザイド系利尿薬・アルドステロン受容体拮抗薬・ジギタリス・Ca 拮抗薬・I 群抗不整脈薬・アミオダロン・ワーファリン ⑦非薬物治療：PPM・ICD・CRT-P・CRT-D・PTSMA・外科的心筋切除術 (施行時期も) ⑧心血管イベント：(発症から Time3 までの期間に生じたイベント) 心不全増悪による入院、心血管疾患による入院、致死性不整脈 (持続性心室頻拍、心室細動)、ICD 作動、心臓移植
6. 追跡調査 (Time4)：登録後 1 年毎
全死亡、心血管死 (心不全死、突然死、脳卒中死)、非心臓死、心不全増悪による入院、心血管疾患による入院、致死性不整脈 (持続性心室頻拍、心室細動)、ICD 作動、補助人工心臓
心臓移植

北里大学へ研究対象者の情報を郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

共同研究機関の研究対象者の情報については、電子的 (安全が確保されたネット上の登録システム) にて収集し、詳しい解析を行う予定です。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野・教授・筒井 裕之の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者のカルテの情報を北里大学へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野において同分野教授・筒井 裕之の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院循環器内科学 九州大学病院循環器内科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院循環器内科学 教授 筒井 裕之
研究分担者	九州大学病院循環器内科 助教 松島 将士 九州大学大学院医学研究院循環器内科学 講師 井手 友美 九州大学大学院医学研究院循環器内科学 助教 肥後 太基 九州大学大学院医学系学府循環器内科学 大学院生 加来 秀隆

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	①山形大学医学部循環器内科学/教授 久保 田功	情報の収集
	②東北大学循環器内科学分野/教授 下川 宏明	情報の収集
	③東京大学循環器内科学/教授 小室 一成	情報の収集
	④東京医科歯科大学循環制御内科学/教授 磯部 光章	情報の収集
	⑤名古屋大循環器内科学/教授 室原 豊明	情報の収集
	⑥金沢大学循環器内科/教授 山岸 正和	情報の収集
	⑦国立循環器病研究センター循環器内科/部長 北風 政史	情報の収集
	⑧福島県立医科大学循環器血液内科学/教授 竹石 恭知	情報の収集
	⑨東京慈恵会医科大学循環器内科/教授 吉村 道博	情報の収集
	⑩奈良県立医科大循環器内科学/教授 斎藤 能彦	情報の収集
	⑪北海道大学循環病態内科学/教授 安斉 俊久	情報の収集
	⑫北海道大学循環病態内科学/講師 絹川 真太郎	情報の収集
	⑬慶應義塾大学医学部循環器内科/教授 福田 恵一	情報の収集
	⑭京都大学循環器内科/教授 木村 剛	情報の収集
	⑮大阪大学循環器内科学/教授 坂田 泰史	情報の収集
	⑯久留米大学医学部心臓血管内科/教授 福本 義弘	情報の収集
	⑰国立循環器病センター心臓血管内科部門/部長 泉知里	情報の収集
	⑱北里大学看護システム学/教授 眞茅 みゆき	解析

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局
(相談窓口) 担当者：九州大学病院循環器内科 助教 松島 将士
連絡先：〔TEL〕 092-642-5360 (内線 5360)
〔FAX〕 092-642-5374
メールアドレス：shouji-m@cardiol.med.kyushu-u.ac.jp

作成日：平成 30 年 1 月 17 日 第 2 版
〔ホームページ公開用資料〕