

1. 観察研究について

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。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」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、現在心筋症の患者さんを対象として、特発性拡張型心筋症・肥大型心筋症・拘束型心筋症に関する「観察研究」を行っています。

2. 研究の目的や意義について

心筋症は難治性疾患に認定されているが、わが国における実態は十分に解明されていません。このような課題の解決のためにはわが国の患者の臨床像ばかりでなく、地域における診療背景を含む実態を把握することが必要です。そこで、今回循環器内科では、特発性拡張型心筋症・肥大型心筋症・拘束型心筋症の臨床的特徴と治療実態を解明することを目的として、本研究を計画しました。

3. 研究の対象者について

先行研究「特定疾患治療研究事業における臨床調査個人票による心筋症の疾患背景・治療状況の評価」（許可番号：29-48）で構築された2003年1月1日から2013年12月31日に臨床個人調査票に登録された特発性拡張型心筋症、肥大型心筋症、拘束型心筋症のデータベースを解析に利用させていただく予定です。

4. 研究の方法について

- (1) 本研究の対象者は臨床個人調査票の登録者の非連結匿名化されたデータベースを用います。
- (2) データベースには以下の情報が含まれます。

[データベースの情報]

登録時年齢、診断時年齢、性別

罹患期間（発病時、初診時、登録年度）

登録時の臨床的所見（既往歴・家族歴・現病歴・症状および所見・使用薬剤）

登録時の検査所見（血液検査・心電図所見・心エコー所見・心臓カテーテル検査所見）

- (3) 以上により得られたデータを用い、以下のように各心筋症の臨調的特徴と治療実態を解明します。

各心筋症における患者背景、検査データおよび治療内容の記述統計解析

検査データ（血液検査、心電図検査、心エコー所見など）に関連する因子の単変量・多変量解析

検査データ（血液検査、心電図検査、心エコー所見など）に関連する因子のスプライン解析

臨床的特徴（年齢、性別、合併症の有無など）によるサブグループ解析

5. 個人情報の取扱いについて

本研究は先行研究で非連結匿名化されたデータを用いるため、個人を特定できる情報は含んでいません。

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において厳重な管理を行います。

また、この研究で得られた情報は、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. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は厚生労働省科研費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態はありません。

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	九州大学病院循環器内科 九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 助教 松島将士
研究分担者	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 九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 准教授 絹川真太郎 九州大学病院循環器内科 講師 井手友美 九州大学病院循環器内科 助教 橋本亨 九州大学大学院医学研究院重症心肺不全講座 助教 藤野剛雄 九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 共同研究員 円山信之

10. 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、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院循環器内科 助教（診療講師） 松島将士
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5360
〔FAX〕 092-642-5374
メールアドレス：matsushima.shoji.056@m.kyushu-u.ac.jp