

平成27年6月23日

九州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「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]	九州大学病院 循環器内科
[研究責任者]	九州大学医学研究院循環器内科学 講師 井手友美
[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

拡張相肥大型心筋症の患者さんで、平成22年4月1日から平成24年3月31日の間に拡張相肥大型心筋症の治療（検査）を受けた方：20名

●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NT proBNP）・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
- ・核医学検査結果
- ・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
- ・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）
- ・心血管イベント
- ・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

④ イベント発生について

心不全死亡、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

[個人情報の取り扱い]

個人情報漏洩を防ぐため、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野においては、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、診療情報のみを研究本部である北海道大学大学院医学研究科循環病態内科学に送付されます。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。

[研究期間]

研究を行う期間は承認日より2019年3月31日までです。

[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]

九州大学事務局

九州大学医学研究院循環器内科学 講師 井手友美

〒812-8582 福岡市東区馬出3-1-1

TEL：092-642-5360

FAX：092-642-5374

E-mail: tomomi_i@cardiol.med.kyushu-u.ac.jp