

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

## 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 特発性拡張型心筋症・肥大型心筋症・拘束型心筋症の患者さんを対象として、疾患背景および治療状況に関する「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 31 年 3 月 31 日までです。

## 2. 研究の目的や意義について

わが国では心不全患者数が増加の一途を辿っており、効果的・効率的な治療法の確立が求められている状況です。しかしながら、難治性疾患に認定されている心筋症に対するわが国における実態は依然として不明のままです。

本研究の目的は、特定疾患治療研究事業における臨床調査個人票を用いて、わが国における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背景と治療の現状を明らかにすることです。特定疾患治療研究事業とは、いわゆる‘難病’のうち特定の疾患に対する医療の確立のために、臨床調査個人票を含む必要書類の内容を審査し、適当と認められた際に治療費等に必要な費用を交付する事業です。

過去行われた慢性心不全に対しての登録観察研究は複数行われているが、上記の 3 疾患の比較を目的とした先行研究はありません。本研究では全国からの登録症例が集積されていることから、疾患背景（年齢・罹患期間・登録時の身体所見・検査所見など）の各心筋症における違いについて解析を行います。上記の解析を行うことによって、登録症例の疾患背景・治療環境の傾向の把握に役立つと考えられます。

## 3. 研究の対象者について

平成 13 年 1 月 1 日から平成 26 年 12 月 31 日までに

特定疾患治療研究事業において

特発性拡張型（うっ血型）心筋症、肥大型心筋症、拘束型心筋症に登録された症例

特発性拡張型心筋症 約 20000 名、肥大型心筋症 約 1000 名、拘束型心筋症 約 10 名

九州大学病院を受診していて対象となる方は 特発性拡張型心筋症 年間約 50 名、肥大

型心筋症 年間約 10 名、拘束型心筋症 年間 0 ないし 1 名と推定されます。

#### 4. 研究の方法について

登録時の臨床的所見（発症時期や、登録時の症状）や、血液検査や各種検査の結果についての解析を行います。

[取得する情報]

各疾患ごとに、以下の情報について、解析を行い、疾患ごとの傾向を評価する。

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）

#### 5. 個人情報の取扱いについて

対象者の登録時の情報をこの研究に使用する際には、対象者の個人情報を完全に削除して取り扱います。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、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。

#### 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対象者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、九州大学大学院医学研究院 循環器内科学分野九州大学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

この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧ください。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するも

のについて開示します。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 九州大学病院 循環器内科	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 教授 筒井 裕之
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 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 循環器病病態治療講座 准教授 井手 友美
	九州大学大学院医学研究院	循環器内科学分野 臨床講師 肥後太 基
	九州大学大学院医学研究院 九州大学病院臨床研究推進部門	循環器内科学分野 助教 松島 将士 特任助教・データセンター長 船越 公太
	九州大学大学院医学研究院 九州大学大学院医学系学府	重症心肺不全講座 助教 藤野 剛雄 循環器内科学分野 大学院生 加来 秀隆

共同研究施設	共同研究施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	厚生労働省 健康局難病対策課 難病企画・医療・ 調査研究係 吉川莉可	情報管理

## 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、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院 循環器病病態治療講座 准教授 井手 友美
	連絡先：〔TEL〕 092-642-5357(内線 2187) 〔FAX〕 092-642-5374
	メールアドレス：tomomi_i@cardiol.med.kyushu-u.ac.jp