

閉塞性肥大型心筋症の診断、治療のため当院に入院・通院された 患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>循環器内科</u> 職名 <u>教授</u>
	氏名 <u>福田 恵一</u>
	連絡先電話番号 <u>03-5843-6702</u>
実務責任者	所属 <u>循環器内科</u> 職名 <u>助教</u>
	氏名 <u>荒井 隆秀</u>
	連絡先電話番号 <u>03-5843-6702</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2015 年 7 月 7 日より 2020 年 3 月 31 日までの間に、循環器内科にて肥大型心筋症の診断、治療のため入院、通院し、診療、手術、検査、リハビリなどを受けた方

選択基準：

肥大型心筋症かつ心臓造影 MRI(ガドリニウム使用が可能)が施行可能な患者。

除外基準：重度の腎機能障害患者(Cr2.0mg/dl 以上)および透析患者など

2 研究課題名

承認番号 20150067

研究課題名 閉塞性肥大型心筋症の病因解明-心筋線維化と線維化マーカーの関係-

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部・慶應義塾大学病院【診療科・部門名】循環器内科

4 本研究の意義、目的、方法

意義、目的：閉塞性肥大型心筋症に対象を絞り、線維化マーカーおよび心臓 MRI の遅延造影所見の意義に関する検討を通じて、病因からアプローチした治療法の開発に発展させる事を目的としています。

方法：対象となる患者さん：本研究は、閉塞性肥大型心筋症の症例および線維化マーカー評価の際の対照群として非閉塞性肥大型心筋症症例が対象となります。

外来受診時に通常の血液検査に加えて、線維化マーカー検査のための血液検査および心臓造影 MRI 検査を受けて頂き、線維化マーカーと心臓造影 MRI 所見の関係を調べます。

5 協力をお願いする内容

1) 血液検査(線維化マーカー測定用)

診療に必要な項目につきましては通常の診療通り患者さん、御本人にお支払い頂き、本研究独自の項目測定費用につきましては全額当方が負担させて頂きます。それに伴う特別な手続きなどは必要ありません。

2) 診療情報の提供

3) 心臓造影 MRI 検査

6 本研究の実施期間

西暦 2015 年 7 月 7 日～2020 年 3 月 31 日（予定）

7 プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。

2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからぬ形で使用します。

3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）により、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

所属 循環器内科 職名 助教 氏名 荒井 隆秀

連絡先電話番号 03-5843-6702

以上