

# 拡張相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医学系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>03-5363-3373</u>
実務責任者	所属 <u>循環器内科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>湯浅 慎介</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3373</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ますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

西暦 2015 年 7 月 21 日より 2022 年 3 月 31 日までの間に、循環器内科にて拡張相肥大型心筋症の診断、治療のため入院もしくは通院し、診療を受けた方

選択基準：現在までのいずれか時点で肥大型心筋症(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)を生じた心筋症患者さん。

除外基準：研究参加にあたり十分な検査ができない患者さん。

## 2 研究課題名

承認番号 20150199

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

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部内科学教室・慶應義塾大学病院循環器内科

共同研究グループ名：「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」

共同研究代表者(氏名、所属機関名、部署・職位等): 筒井 裕之、九州大学大学院医学研究科循環器内科学・教授

#### 4 本研究の意義、目的、方法

(背景) 一部の肥大型心筋症は経過の中で拡張相肥大型心筋症に移行し、拡張相肥大型心筋症となります。一般的に拡張相肥大型心筋症の経過は不良であるとされており、有効な治療の確立が望まれています。一方で、拡張相肥大型心筋症の臨床像や治療の実態や予後については、あまりわかっていません。

##### (目的・意義)

拡張相肥大型心筋症患者さんの数は少ないために、多くの患者さんの情報を蓄積し正確な評価を行うために他施設共同研究(主たる機関は北海道大学循環器内科)に参加します。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多施設共同レジストリーデータベース構築に参加し、データ解析を北海道大学循環器内科にて行うことにより、その臨床像、治療内容とともに予後を明らかにします。

##### (方法)

慶應義塾大学病院循環器内科において入院、外来通院中の拡張相肥大型心筋症患者を登録します。研究開始時には、症状、検査項目や治療内容に関する評価項目を登録し、登録後1年ごとに追跡調査を行い、おもに予後評価を行います。

#### 5 協力をお願いする内容

拡張相肥大型心筋症の診療に関する診療記録、臨床検査データ(血液)、診断用画像(心エコー、核医学検査、)の閲覧と利用。

#### 6 本研究の実施期間

西暦 2015 年 7 月 21 日 ~ 2022 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、使命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、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報(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）より、診療情報の利用や他の研究期間への提供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。

東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学循環器内科

電話 03-5843-6702

担当医師 湯浅 慎介

FAX 03-5843-6992

以上