

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 さんの情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 循環器内科 職名 教授
氏名 福田 恵一

実務責任者 所属 循環器内科 職名 講師
氏名 荒井 隆秀
連絡先電話番号 03-5363-373

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

2016年2月2日より2022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、検査などを受けた方

2 研究課題名

承認番号 20160069

研究課題名 肥大型心筋症患者を対象とした全国登録調査研究(J-HCM レジストリー研究)

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

共同研究機関(主機関)

高知大学医学部老年病・循環器内科学

事務局窓口： 高知大学医学部老年病・循環器内科学

事務局連絡先： 電話 088-880-2352、Fax 088-880-2349

研究責任者

教授 北岡 裕章

講師 久保 亨

研究参加施設

北海道大学、仙台厚生病院、金沢大学、信州大学、北里大学、慶應大学、榊原記念病院、昭和大学、藤が丘病院、東京医科大学、東京医科歯科大学、東京女子医科大学、日本医科大学、大阪医科大学、京都大学、愛媛大学、鹿児島大学、市立宇和島病院、高知大学。

4 本研究の意義、目的、方法

肥大型心筋症は、我が国の一般人口の約500人に1人の頻度と報告されている遺伝性(親の体質が子に伝わること)の疾患です。しかし、遺伝子のタイプ、表現型(肥大のパターン)、臨床的特徴および自然歴も一様ではなく、多岐にわたっています。また、時間経過とともに肥大のパターンが変化することもあります。これまで日本には肥大型心筋症の患者さんの診療経過を全国的に集計した報告は無く、実際の有病率(特定の集団の中でその疾患を持っている方の割合)や症状の推移について、詳しくは明らかになっていないのが現状です。本研究は、日本の肥大型心筋症患者さんの症状の推移や治療経過を正確に評価し、より良い治療方針の構築を目指す全国規模のレジストリー研究(登録研究)です。

本研究は多施設共同研究であり、全国の大学病院や循環器診療を集中的に行っている病院が組み入れられており、主たる機関は高知大学医学部老年病・循環器内科学であります。本学の役割は、他施設と同様に、データベース作成のためのデータ登録であり、個人が分からないようになったデータを主機関と共有します。

5 協力をお願いする内容

対象となる患者さん：本研究は、心エコーや心臓MRIで左室肥大の指摘を受けた患者さんが対象となります。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

方法：研究登録の際に、性別、年齢、家族歴、症状などの問診所見や、血液検査、心電図、心エコー、心臓MRIなどの検査所見、処方薬などの治療内容を登録させていただきます。以後1年ごとに、症状や治療内容の変化、また再度行った検査所見を登録させていただきます。調査は本研究参加各施設の医師がWEB上のデータベースに入力を行います。データベースは、日常臨床において得られた臨床評価や検査評価を通じて得られたベースラインデータおよびフォローアップデータを収集するようにデザインされ、参加施設には、登録時に包括的なベースラインデータを入力すること、及び一定間隔で追跡評価を実施します。登録後の経過観察期間として5年間を予定しています。

(登録内容)

1) 初年度

性別、生年月日、登録時日時、診断時年齢、登録施設初診時日時、診断理由、登録施設紹介受診理由、登録時症状、肥大型心筋症の家族歴、突然死の家族歴、

登録時心電図データ、ホルター心電図における非持続性心室頻拍、発作性心房細動
登録時心エコーデータ(肥大型心筋症の病型、心室中隔厚、後壁厚、最大壁厚、左室内圧較差の有無・程度、左房径、左室サイズ、左室駆出率、拡張能指標(TMF/組織 Doppler など))

登録時採血データ(BNP、腎機能、CBC など)、心臓 MRI データ、薬物治療内容、
突然死の危険因子

登録時までの心血管イベントの有無および内容(心不全入院歴や塞栓症歴など)

登録時までの侵襲的治療の有無および内容(PTSD、ICD 植込みなど)

2) 2年目

・前年度登録患者の期間中の生死、心血管イベント、症状の変化、治療内容の変化(侵襲的治療も含む)、検査所見(心電図、心エコーなど)

・新規受診患者の登録

3) 3年目

2年目と同様

4) 4年目

3年目と同様

5) 5年目

過去に登録された患者の最終的な解析を行う

6 本研究の実施期間

西暦 2016 年 07 月 04 日 ~ 2022 年 03 月 31 日

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、氏名および患者番号のみです。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、情報の利用や他の研究機関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。

当院実務責任者：慶應義塾大学医学部 循環器内科

講師 荒井 隆秀

Tel: 03-5843-6702、Fax: 81-3-5843-6992

以上