

2018年6月22日

鹿児島大学病院 心臓血管内科で
肥大型心筋症の診断・治療を受けた患者さんへ
(医学系研究に関する情報)

鹿児島大学病院心臓血管内科では、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診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、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。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【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）
（多施設共同研究）

【研究機関】

鹿児島大学病院 循環器センター 心臓血管内科

【研究責任者】

鹿児島大学病院 循環器センター 心臓血管内科
助教 樋口公嗣

【研究の目的】

我が国における肥大型心筋症（hypertrophic cardiomyopathy: HCM）患者さんを前向き登録し、データベースを作成することで、その実態、特に予後規定因子を明らかにすることを目指しています。

【研究の方法】

本レジストリーは、肥大型心筋症患者についての日本国内・多施設の観察的なプログラムである。本症における自然歴を正しく評価するためには、基本的にはより多くの連続患者の登録が必要である。

本研究は、観察研究のうち試料等の採取が侵襲性を有しない研究であり、文書による同意に代えて、説明内容及び被験者から受けた同意に関する記録を診療録等に記載して研究を行う（尚、被験者が未成年者あるいは判断能力の不十分な成年者の場合は、保護者への説明も行い同意に関する記録を診療録等に記載する）。

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う。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することが奨められる。登録後の経過観察期間として5年間を予定する。

【対象となる患者さん】

原因不明の左室肥大（最大壁厚 15 mm以上）を有する患者さんを対象にしています。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

（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(PTSMA、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。

利用または提供する試料・情報の項目、利用する者の範囲、試料・情報の管理
について責任を有する者は、研究責任者である樋口公嗣とする。

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接
特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで
発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しま
せん。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科心臓血管・高血圧内科学分
野の研究費(使途特定寄附金)で実施します。この研究は、研究者が独自に計
画し、実施します。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務
提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 循環器センター 心臓血管内科

助教 樋口公嗣

電話 099-275-5318 FAX 099-265-8447