

疫学研究に関する情報公開

福島県立医科大学循環器内科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成27年3月

福島県立医科大学医学部循環器内科学講座
講座主任 竹石 恭知

【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

【研究期間】

2015年4月（倫理委員会承認後）～2024年3月（9年間）

【研究の意義・目的】

肥大型心筋症の2～5%はその経過の中で拡張相肥大型心筋症に移行します。拡張相肥大型心筋症は、心筋症の家族歴が多く、拡張型心筋症よりも症状が重症で治療抵抗性心不全に陥り、心室性不整脈の合併が多く予後不良であるとされています。現在まで、拡張相肥大型心筋症を対象とした観察研究が、わが国も含め数多く報告されていますが、いずれも小規模（最大44例；Harris et al. Circulation 2006）であり、多数例を集積した登録観察研究はなく、その臨床像や治療の実態、予後については未だ不明な点が多い状態です。そのため、わが国の拡張相肥大型心筋症を対象として多施設共同レジストリーデータベースを構築し、その臨床像、治療内容とともに予後を明らかにすることが本研究の目的です。

【研究の方法】

当院において、2021年3月31日までに肥大型心筋症で通院されている方のうち、拡張相肥大型心筋症に移行した方の最小限の患者情報（年齢、性別、肥大型心筋症発症日、拡張相肥大型心筋症移行時期、自覚症状）を登録し、肥大型心筋症加療のために得られた採血検査、生理学的検査、画像検査所見をデータベースで管理し、計測値のデータを統計的に処理します。また、心血管障害の発症の有無について、カルテもしくは電話等による調査を行います。

【研究組織、研究機関名】

研究責任者（所属）	循環器内科学講座	（職）	主任教授	（氏名）	竹石恭知
主任研究者（所属）	循環器内科学講座	（職）	助教	（氏名）	及川雅啓
研究分担者（所属）	循環器内科学講座	（職）	准教授	（氏名）	中里和彦
	循環器内科学講座	（職）	講師	（氏名）	國井浩行
	循環器内科学講座	（職）	准教授	（氏名）	杉本浩一
	循環器内科学講座	（職）	講師	（氏名）	八巻尚洋
	循環器内科学講座	（職）	学内講師	（氏名）	小林 淳
	循環器内科学講座	（職）	教授	（氏名）	義久精臣
	循環器内科学講座	（職）	助教	（氏名）	上岡正志

<研究代表機関>

研究責任者 九州大学大学院医学研究院循環器内科学 教授 筒井 裕之

<共同研究機関>

研究責任者 山形大学医学部循環器内科学 教授 久保 田功
研究責任者 東北大学循環器内科学分野 教授 下川 宏明
研究責任者 東京大学循環器内科学 教授 小室 一成
研究責任者 東京医科歯科大学循環制御内科学 教授 磯部 光章
研究責任者 名古屋大循環器内科学 教授 室原 豊明
研究責任者 金沢大学循環器内科 教授 山岸 正和
研究責任者 国立循環器病研究センター循環器内科 部長 北風 政史
研究責任者 東京慈恵会医科大学循環器内科 教授 吉村 道博
研究責任者 奈良県立医科大循環器内科学 教授 齋藤 能彦
研究責任者 北海道大学循環病態内科学 教授 安斉 俊久
研究責任者 北海道大学循環病態内科学 講師 絹川 真太郎
研究責任者 慶應義塾大学医学部循環器内科 教授 福田 恵一
研究責任者 京都大学循環器内科 教授 木村 剛
研究責任者 大阪大学循環器内科学 教授 坂田 泰史
研究責任者 久留米大学医学部心臓血管内科 教授 福本 義弘
研究責任者 国立循環器病研究センター心臓血管内科部門 部長 泉知里
研究責任者 北里大学看護システム学 教授 眞茅 みゆき

【他の機関等への試料等の提供について】

本学以外に九州大学、日本循環器学会関連施設（心筋症研究班研究施設を中心に約20施設）が参加しており、各施設のデータはインターネット上のシステムに入力され、九州大学に設置する試験事務局で匿名化されたうえで管理されます。また、匿名化されたデータは、九州大学から北里大学に郵送で提供され、解析されます。

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、被験者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書等の交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

【本研究に関する問合せ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取消すことは困難な場合もあります。

○研究内容に関する問合せの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1
公立大学法人福島県立医科大学医学部循環器内科学講座 担当 及川雅啓
電話:024-547-1190 FAX: 024-548-1821
E-mail:moikawa@fmu.ac.jp

○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

〒960-1295 福島県福島市光が丘1
公立大学法人福島県立医科大学医学部循環器内科学講座 担当 及川雅啓
電話:024-547-1190 FAX: 024-548-1821
E-mail:moikawa@fmu.ac.jp