

疫学研究に関する情報公開

福島県立医科大学循環器・血液内科学講座では、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

講座主任教授 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
(前向き臨床観察研究)

【研究期間】 平成27年4月（倫理委員会承認後）～平成31年3月（4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）講師（氏名）中里和彦
（所属）循環器内科学講座（職）講師（氏名）國井浩行
（所属）肺高血圧先進治療学講座（職）准教授（氏名）杉本浩一
（所属）循環器内科学講座（職）学内講師（氏名）八巻尚洋
（所属）循環器内科学講座（職）助教（氏名）小林 淳

（所属）心臓病先進治療学講座（職）准教授（氏名）義久精臣
（所属）循環器内科学講座（職）助教（氏名）上岡正志
（所属）循環器内科学講座（職）大学院生（氏名）佐藤彰彦

【他の機関等への試料等の提供について】

本学以外に北海道大学病院、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、各施設のデータは北海道大学病院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。

【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】

○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: intmed1@fmu.ac.jp

○個人情報に関する窓口

〒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 総務課 大学管理係
電話:024-547-1007 FAX :024-547-1995

○その他ご意見の窓口

〒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 医療研究推進課 研究推進係
電話:024-547-1825 FAX: 024-581-5163
E-mail: rs@fmu.ac.jp