

当院で肥大型心筋症の診断を受けられた患者様へ

(臨床研究に関する情報)

当院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記録をまとめることによって行います。このような研究は厚生労働省の「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、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、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。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 肥大型心筋症における心血管イベントの予測に関する研究

[研究機関] 金沢大学附属病院循環器内科

[研究責任者] 寺本了太（金沢大学附属病院救急部 特任助教）

[研究の目的] 肥大型心筋症において、臨床情報や検査結果が心血管イベントの発生を予測し得るかを検討することを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

当院で1996年4月1日から2013年3月31日までに肥大型心筋症と診断された方

●利用するカルテ情報

心血管イベントの有無および年齢、性別、自覚症状、遺伝子変異情報（遺伝子採血に関する同意書を頂いている場合のみ）、心電図所見、24時間ホルター心電図所見、心エコー所見、採血データ、心臓MRI所見、心臓PET所見

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。この研究への参加はあなた自身の自由意思に基づくものであり、参加を取りやめても今後の治療においてなんら不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先・個人情報管理者]

〒920-8640 石川県金沢市宝町13-1

金沢大学附属病院循環器内科 担当医師 寺本了太

電話 076-265-2254 FAX 076-234-4251

□1. あなたの病気について

肥大型心筋症は最も頻度の高い遺伝性心疾患であり、心臓の筋肉が肥大化することで様々な症状や合併症を引き起こします。その予後は一般的に良好とされていますが、不整脈や心機能低下を原因とする心血管イベント（心原性失神、心臓突然死、重症不整脈、心不全、脳梗塞など）を起こす患者様が存在し、同疾患の主な死因として問題となっています。

□2. 今回の研究について

従来、肥大型心筋症に関する診療ガイドラインでは心血管イベントのリスクを抱えている方として、心筋壁が高度に厚い場合、左室流出路と呼ばれる心臓の部位に強い圧較差が生じている場合、突然死の家族歴を有する場合などが挙げられています。これまで失神や危険な不整脈を認めたことがない患者様においても、これらのリスクが積み重なった場合には、強力な薬物治療やカテーテル治療、ICD（植え込み型除細動器）などの積極的治療が推奨されてきました。一方で、近年発表されたヨーロッパ心臓病学会による診療ガイドラインでは心血管イベント予測発生率を評価し、これに基づいた ICD 植え込みの適応判断が推奨され世界的な広がりを見せています。また、様々な血液・画像検査法や遺伝子診断法の進歩があり、新たな指標による心血管イベントの予測についても世界的に研究が行われています。しかしながら、日本人患者における心血管イベント予測に関して新たな指標による評価方法については、これまでまとまったデータがありません。こうした疑問を解決するべく、当院で得られた臨床データを解析することを予定しております。また、以前に「遺伝性心血管疾患および類縁心血管診断の原因究明のための遺伝子解析」および「遺伝性心血管疾患における集中的な遺伝子解析及び原因究明に関する研究」にご同意頂いている患者様につきましては、遺伝子解析の結果も抽出いたします。

□3. 研究の方法について

この研究では、1996年4月1日から2013年3月31日までの17年間に当院で肥大型心筋症と診断された患者様に関して、心血管イベントの有無および年齢、性別、自覚症状、遺伝子変異情報（遺伝子採血に関する同意書を頂いている場合のみ）、心電図所見、24時間ホルター心電図所見、心エコー所見、採血データ、心臓MRI所見、心臓PET所見などのデータを利用させていただきます。具体的には患者様を匿名化した後、必要なデータをまとめ、診断時の心電図所見と心エコー所見などから心血管イベント予測発生率を算出し、その後の5年間に突然死および突然死に準ずる出来事の有無との関連に関する解析を行います。また、血液検査データ、遺伝子変異情報、MRI・PETなどの画像所見と心血管イベントの関連性についても検討致します。集計されたデータは学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表されることがありますが、個人情報などが公表されることはありません。

1) 研究期間

金沢大学医学倫理委員会の承認後から2017年3月31日まで

2) 研究スケジュール

取り扱うデータの作成は当施設の担当者が行い、この際にデータはすべて連結可能匿名化されます。

3) 研究中、患者様に行って頂くことはございません。

□4. 予想される利益（効果）と不利益（副作用）について

この研究は観察研究であり、この研究に伴う効果や副作用はありません。予測される不利益として個人情報の流出があげられますが、データを取り扱う際にはすべて匿名化いたします。これまでの臨床データの登録や保存に際し、これまでと同様、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

□5. 健康被害が発生した場合について

この研究は観察研究であり、この研究に伴う健康被害が生じる事はありません。

□6. プライバシーの保護について

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

□7. 研究参加に伴う費用負担について

この研究に参加する事による新たな費用は発生しません。

□8. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

過去に当院で肥大型心筋症と診断された方で、観察研究へ同意をいただけない方がおられましたら、そのことを申し出ることができます。その場合、これからの治療に差し支えることは全くありません。また、肥大型心筋症と診断されたかどうかをお知りになりたい方へのご質問へも、お調べしお答えいたします。研究への不参加を希望される場合は2016年3月31日までにお知らせ下さい。

□10. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問がございましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

金沢大学附属病院 循環器内科

研究責任者医師：寺本了太 職名：特任助教

研究分担医師：今野哲雄 職名：助教

研究分担医師：藤野陽 職名：准教授

研究分担医師：吉田太治 職名：医員

あなたの担当医師：

相談窓口：研究実施診療科の連絡先電話：076-265-2254

研究不参加申込書

金沢大学附属病院長殿

研究課題名：肥大型心筋症における心血管イベントの予測に関する研究

説明内容：

研究の目的

研究の方法

倫理的配慮

- ・ 同意をしない場合でも不利益を受けないこと
- ・ 個人情報の保護について
- ・ 費用負担について

上記の内容について説明を受け、十分に理解した上で研究に参加しないことを申請します。

平成____年____月____日

ご本人氏名_____

代諾者氏名_____

所属_____

研究責任（分担）医師名_____